

**RESMED**

Gebrauchsanweisung  
Instruction Manual  
Mode d'emploi  
Gebruiksaanwijzing  
Istruzioni per l'uso  
Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης  
Kullanım Kılavuzu

**Silent Papillon®**

**MAP**  
SERIES



# Silent Papillon®

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Nasenmaske Silent Papillon®, das Kopfband AeroFix® II und die getrennt erhältliche Schlauchfixierung AeroFix® plus der MAP Medizin-Technologie GmbH. Die Abbildungen befinden sich auf der Innenseite dieses Umschlags.

This Instruction Manual applies for the Silent Papillon® nasal mask, the AeroFix® II headgear and the separately available AeroFix® plus tubing clip from MAP Medizin-Technologie GmbH. The figures are found inside this wrapper.

Ce mode d'emploi concerne le masque nasal Silent Papillon®, le harnais AeroFix® II et le clip de raccord AeroFix® plus de MAP Medizin-Technologie GmbH (ce dernier étant fourni séparément). Les figures représentant les différentes parties du produit se trouvent au verso de la page de couverture.

Deze handleiding is voor het Silent Papillon® neusmasker, de AeroFix® II hoofdband en de AeroFix® plus slangfixeerband (deze laatste is apart verkrijgbaar) van MAP Medizin-Technologie GmbH. De afbeeldingen van de productonderdelen staan op de binnenzijde van dit omslag.

Questo manuale di Istruzioni per l'uso riguarda i seguenti prodotti MAP Medizin-Technologie GmbH: maschera nasale Silent Papillon®, fascia per la testa AeroFix® II, e clip per il tubo AeroFix® plus (quest'ultima disponibile separatamente). Le illustrazioni relative alle varie sezioni del manuale si trovano nel risvolto di copertina.

Το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης προορίζεται για τη ρινική μάσκα Silent Papillon®, τον κεφαλοδέτη AeroFix® II και το κλιπ σωλήνωσης AeroFix® plus (το τελευταίο διατίθεται χωριστά) της MAP Medizin-Technologie GmbH. Τα σχήματα που απεικονίζουν τα τμήματα του προϊόντος βρίσκονται στην εσωτερική πλευρά του εξωφύλλου.

Bu Kullanım Kılavuzu; MAP Medizin-Technologie GmbH'in Silent Papillon® burun maskesi, AeroFix® II başlık ve AeroFix® plus artı tüp klipsi (bu ayrıca mevcuttur) içindir. Ürün kesitlerini gösteren şekiller, bu kapağın içerisinde yer almaktadır.

## Silent Papillon® Sets

REF 632 063	Silent Papillon® - Standard, Größe / size 1
REF 632 064	Silent Papillon® - Large, Größe 2 / size 2

## Lieferumfang / Scope of Delivery

REF 632 033	Maskenrahmen / Mask frame
REF 632 071	Maskenkissen mintgrün - Standard, Größe 1 (in REF 632 063) Mask cushion mint green - Standard, size 1 (in REF 632 063)
REF 632 072	Maskenkissen mintgrün - Large, Größe 2 (in REF 632 064) Mask cushion mint green - Large, size 2 (in REF 632 064)
REF 632 075	Stirnpolster mintgrün / Forehead pad mint green
REF 632 074	Ausatemsystem / Exhalation system
REF 632 027	Kopfband / Head gear AeroFix® II
REF 632 019	Clip-Verschluss / Clip fastener
REF 560 186	Gebrauchsanweisung Silent Papillon® Instruction Manual Silent Papillon®

## Weiteres Zubehör / Further Accessories

REF 632 006	Schlauchfixierung / Tubing clip AeroFix® plus
REF 560 210	Gebrauchsanweisung AeroFix® II Instruction Manual AeroFix® II

## **Hinweis**

Die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung können Unterschiede zum Produkt aufweisen. Die Leistungsfähigkeit des Produktes ist dadurch nicht beeinflusst. Diese Gebrauchsanweisung ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte bleiben vorbehalten. Vervielfältigungen, auch auszugsweise, bedürfen der ausdrücklichen Genehmigung der MAP Medizin-Technologie GmbH.

## **Note**

The instructions in this manual may differ from the product. This does not affect the product's performance. This instruction manual is protected by copyright. All rights reserved. Any reproduction including excerpts requires the express consent of MAP Medizin-Technologie GmbH.

## **Remarque**

Les données mentionnées dans cette notice d'utilisation peuvent diverger de celles du produit, ceci n'affectant en rien les qualités et les performances du produit. Cette notice d'utilisation est protégée par les droits de la propriété intellectuelle. Tous les droits demeurent réservés. Toute reproduction, même partielle, requiert l'autorisation expresse de la société MAP Medizin-Technologie GmbH.

## **Belangrijk**

De gegevens in deze gebruiksaanwijzing kunnen verschillen met het product. Het prestatievermogen van het product wordt daardoor niet beïnvloed. Deze gebruiksaanwijzing is beschermd door de auteurswet. Alle rechten voorbehouden. Voor vermenigvuldiging, ook uittreksels, is de uitdrukkelijke toestemming van MAP Medizin-Technologie GmbH vereist.

## **Avvertenza**

Quanto indicato nelle presenti istruzioni per l'uso potrebbe differenziarsi dal prodotto; ciò non influisce comunque sulle prestazioni del prodotto stesso. Le presenti istruzioni per l'uso sono protette da diritti d'autore. Tutti i diritti sono riservati. Riproduzioni, anche parziali, necessitano dell'espressa previa autorizzazione della MAP Medizin-Technologie GmbH.

## **Υποδειξη**

Τά Δεδωμένα σέ αυτή τήν Οδηγια Χρήσεως μπορεί νά έχουν διαφορές με το προϊόν. Η αποδοτικότητα του προϊόντος όμως δέν επηρεάζεται. Αυτή ή Οδηγια Χρήσεως υπάγεται σέ συγκρατικό δικαίωμα. Όλλα τά δικαιώματα επιφυλάσσετε. Πολυγράφησι, έστω και μερικώς απαιτούν τήν ρητή έγκρισι τής MAP Medizin-Technologie GmbH.

## **Bilgi**

Bu kullanma talimatındaki bilgiler üründen farklı olabilir. Ancak bu, ürünün verimliliğini etkilemez. İşbu kullanma talimatı telif hakları açısından korunmuştur. Bütün hakları saklıdır. Kısmen de olsa, çoğaltılması veya kopyalanması için MAP Medizin-Technologie GmbH firmasının kesin onayı gereklidir.

## Hersteller / Manufacturer

MAP Medizin-Technologie GmbH  
Fraunhoferstr. 16  
82152 Martinsried  
GERMANY



Kostenlose Servicenummer:

Free service number:

+49 (0)8 00 / 27 77 - 000

Kostenlose 24-h-Notfall-Nummer (keine Bestellungen):

Free 24 h emergency number (not for orders):

+49 (0)8 00 / 27 70 - 200

Kostenlose Faxnummer:

Free fax number:

+49 (0)8 00 / 27 70 - 600

Internet:

[www.map-med.com](http://www.map-med.com)

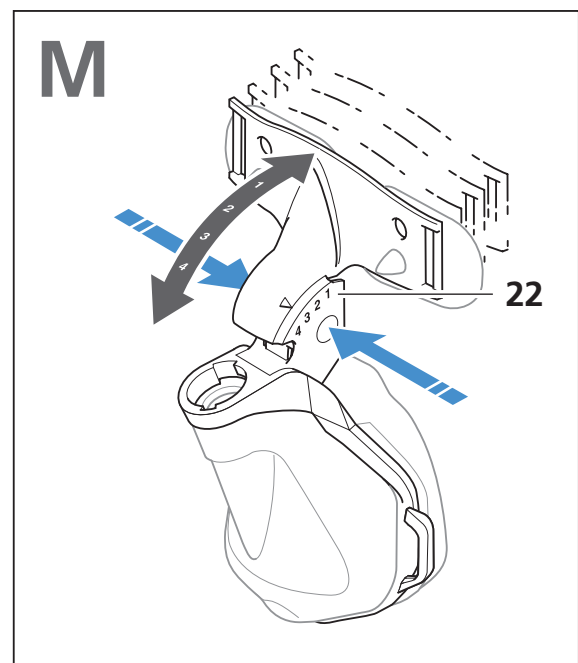
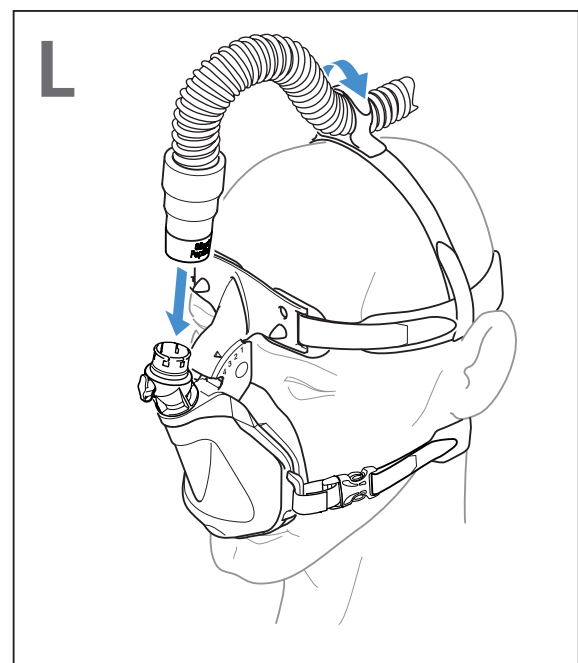
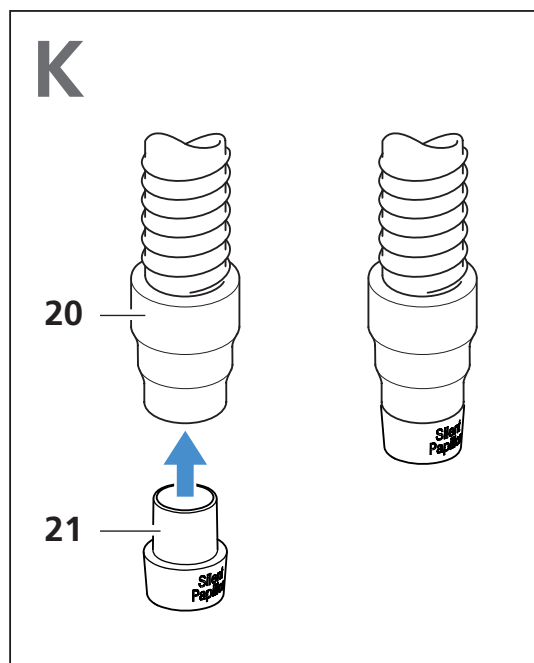
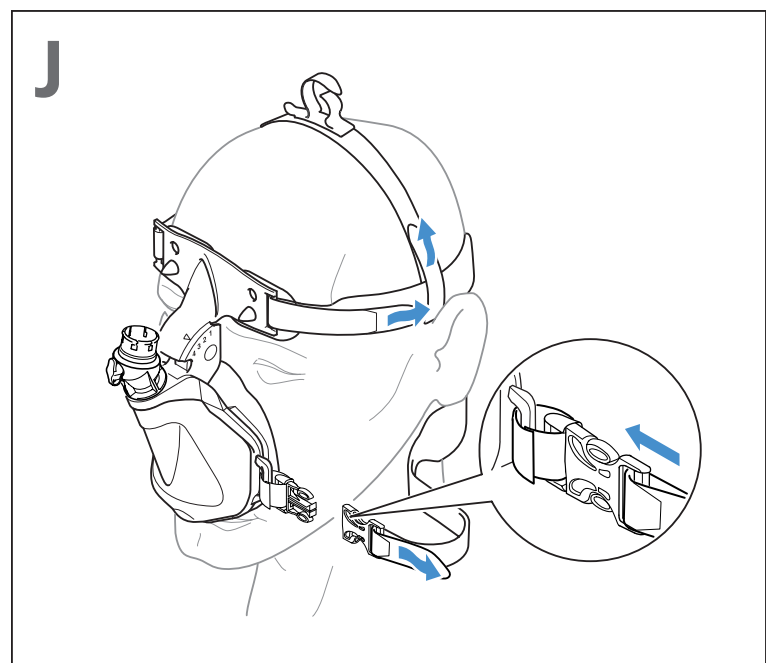
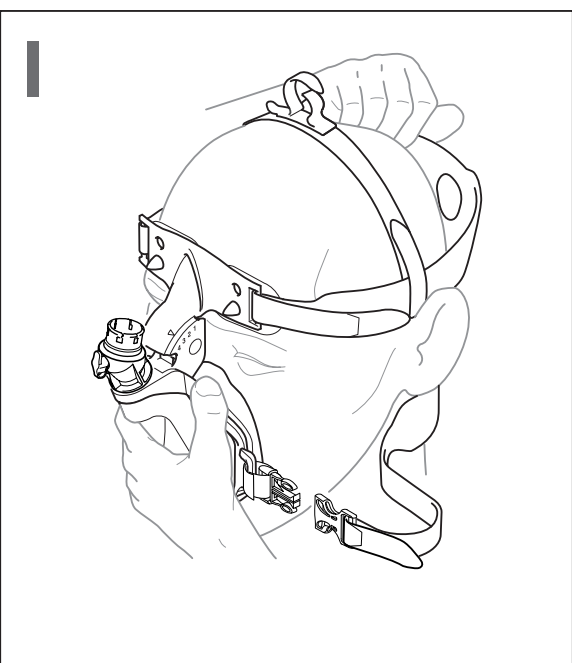
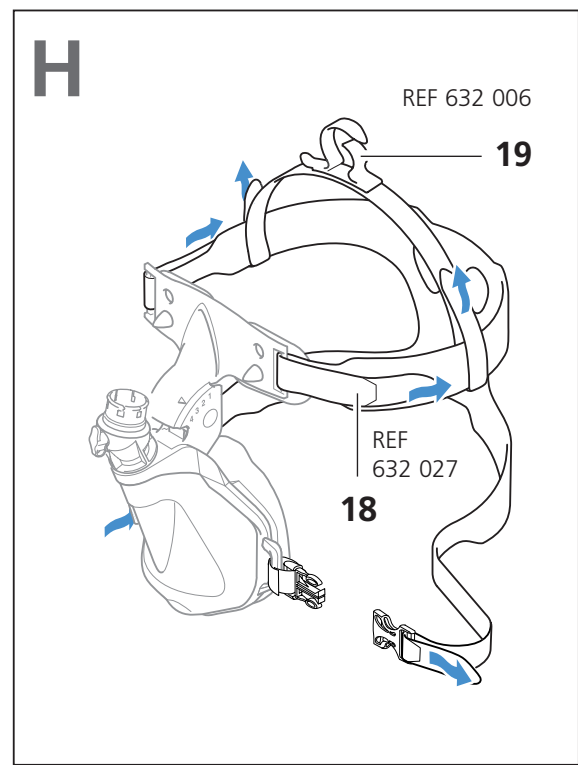
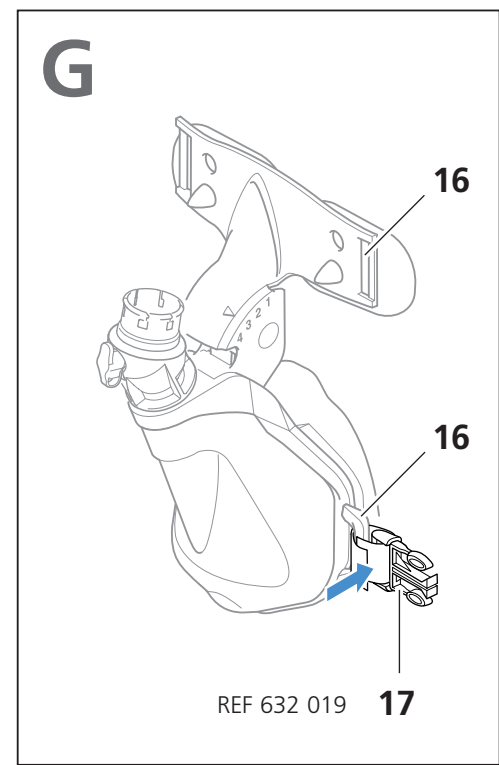
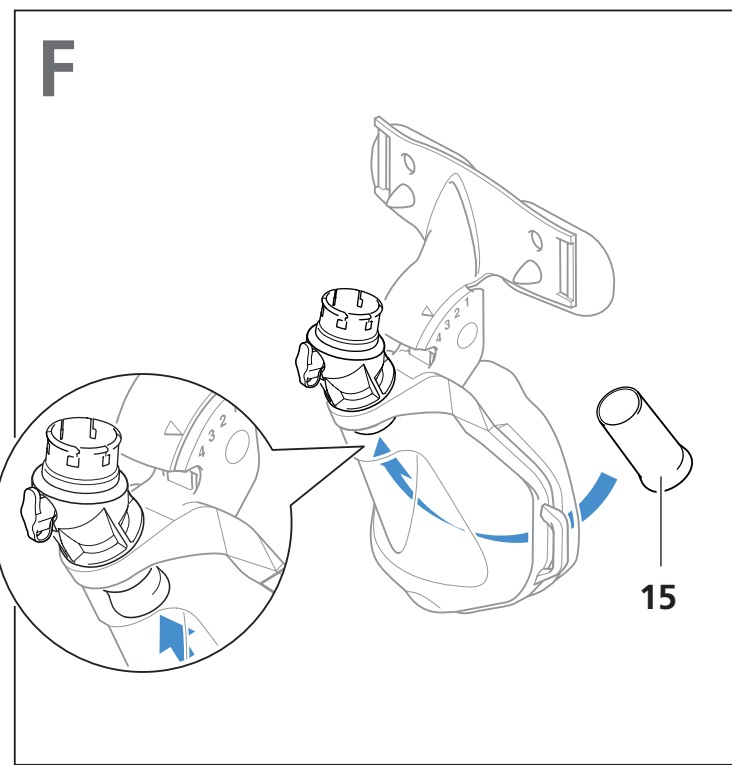
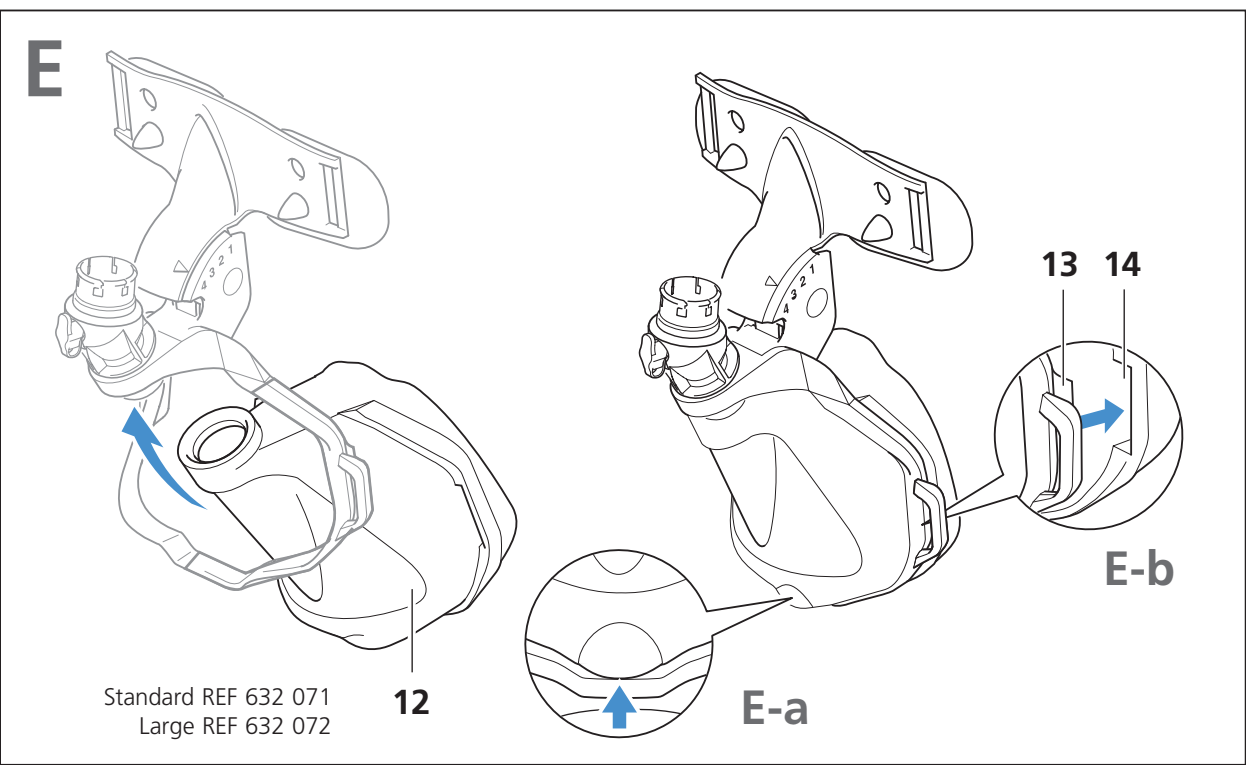
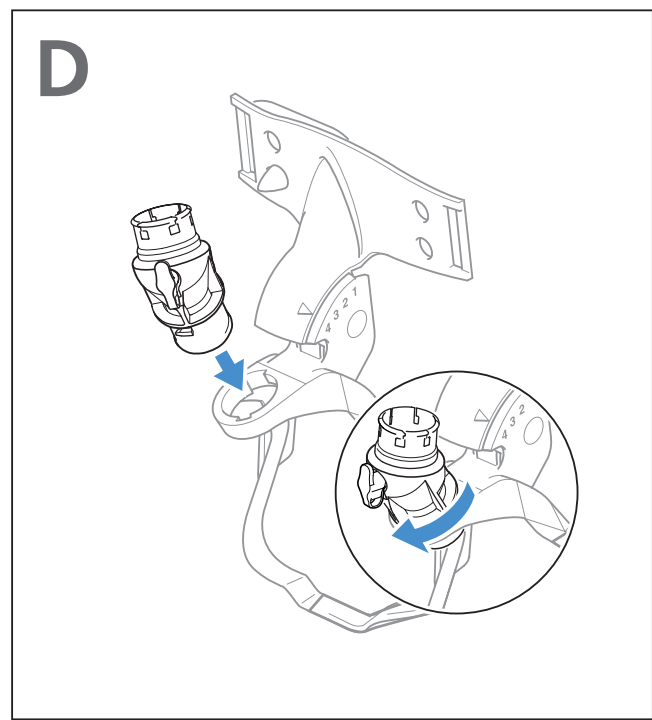
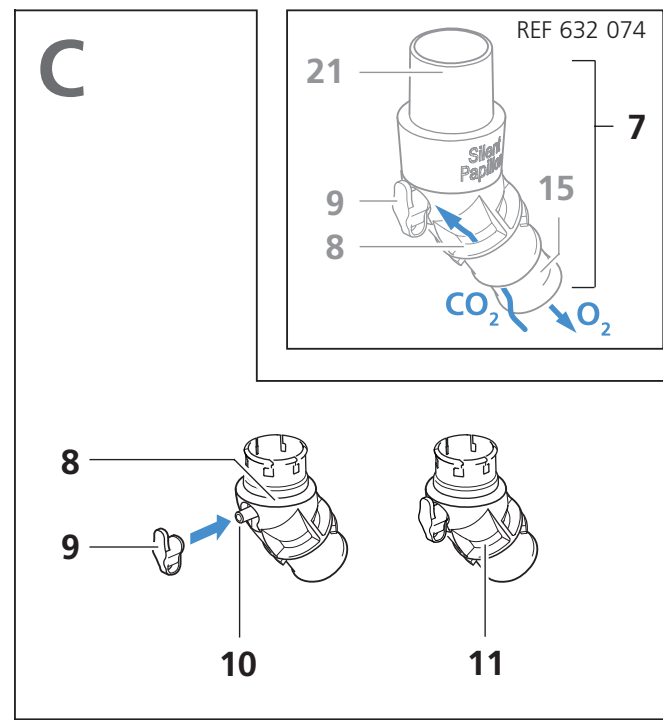
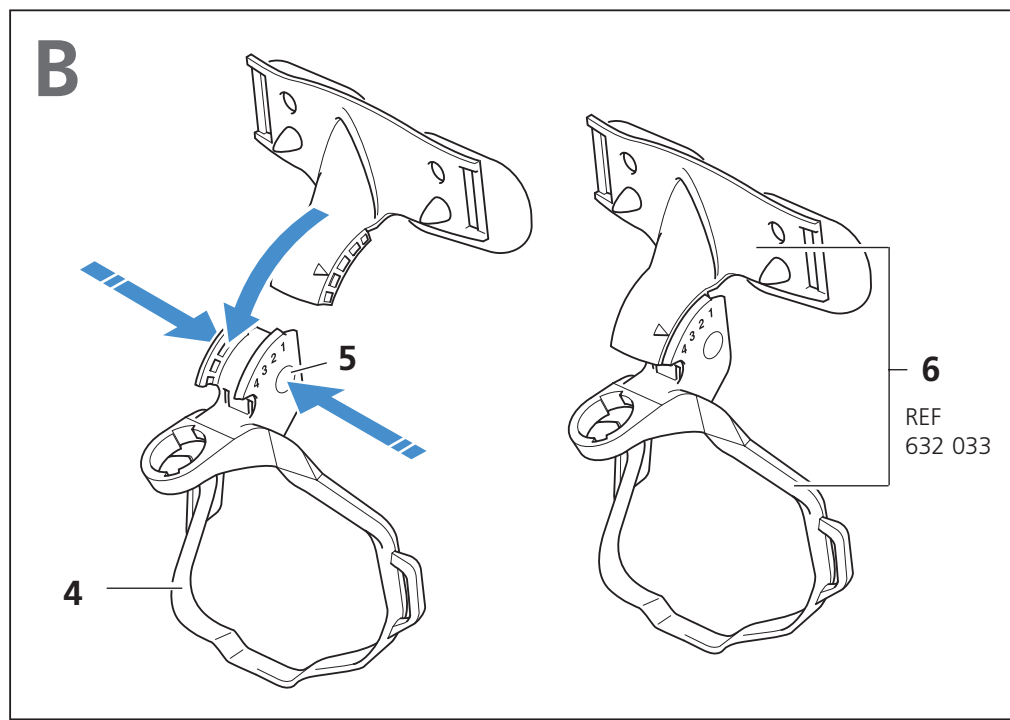
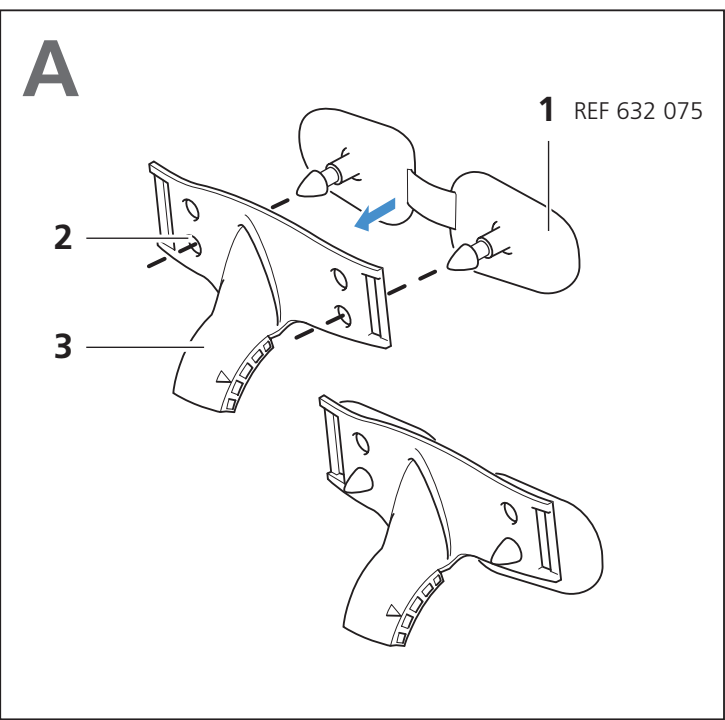
[www.resmed.com](http://www.resmed.com)

Die MAP Medizin-Technologie GmbH ist ein Unternehmen der ResMed Gruppe.

The MAP Medizin-Technologie GmbH is a member of the ResMed group.

## Vertrieb / Distribution





# Silent Papillon®

## Gebrauchsanweisung

MAP  
SERIES

D

### Verwendungszweck

Die Nasenmaske Silent Papillon® dient der Behandlung von Patienten, die unter restriktiven, obstruktiven oder zentralen Atemstörungen leiden und eine nasale Überdrucktherapie (nCPAP oder biLEVEL) benötigen. Beispiele solcher Erkrankungen sind unter anderem Schlafapnoe, chronisch restriktive oder obstruktive Lungenerkrankungen sowie Deformationen des Brustkorbes.

- restriktiv = einschränkend
- obstruktiv = verschließend
- zentral = vom Gehirn ausgehend

Die Nasenmaske Silent Papillon ist ein hochwertiges Produkt der MAP Medizin-Technologie GmbH, das nach modernsten Erkenntnissen der Atemtherapieforschung entwickelt wurde. Silent Papillon lässt sich nach sachgerechter Aufbereitung für mehrere Patienten wiederverwenden.

### Legende

siehe Abbildungen im Umschlag

- 1 Stirnpolster, Farbe mintgrün
- 2 Befestigungslöcher für das Stirnpolster
- 3 Stirnelement
- 4 Rahmenbasis
- 5 Druckpunkte des Gelenks
- 6 Maskenrahmen
- 7 Ausatemsystem
- 8 Luftweiche des Ausatemsystems
- 9 Verschlusskappe
- 10 Anschluss für externe Druckmessung oder Sauerstoffgabe
- 11 Öffnungen der Luftweiche
- 12 Maskenkissen, Farbe mintgrün
- 13 Führungsfedern
- 14 Führungsschlitze
- 15 Einsteckröhrchen des Ausatemsystems
- 16 Befestigungsschlitze für das Kopfband
- 17 Schwarzer Clip-Verschluss
- 18 Kopfband AeroFix® II
- 19 Schlauchfixierung AeroFix® plus (nicht im Lieferumfang enthalten)
- 20 Atemschlauch
- 21 Schlauchanschluss
- 22 Skala der vier Gelenkpositionen

(Siehe Kapitel „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Klinikbereich“).

### Vor der ersten Benutzung

Beachten Sie die Abbildungen auf der Innenseite des gefalteten Umschlags und lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch. Nur so lässt sich die Nasenmaske Silent Papillon hygienisch einwandfrei einsetzen und die jeweils angegebene Nutzungsdauer erreichen.

Verwenden Sie die Nasenmaske Silent Papillon nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Überprüfen Sie den Packungsinhalt auf Vollständigkeit. Zum Lieferumfang gehört die Nasenmaske, das Kopfband AeroFix® II [18], der Clip-Verschluss [17] und diese Gebrauchsanweisung.

Reinigen Sie vor der ersten Benutzung alle Teile und das Kopfband Ihrer neuen Maske. Lesen Sie hierzu die Kapitel „Zerlegen der Nasenmaske“ und „Reinigung im Heimbereich“. Waschen Sie das Kopfband bei den ersten Waschgängen separat, da es ausfärben kann.

### Sicherheitshinweise

Beachten Sie folgende Hinweise um eine mögliche Gesundheitsgefährdung zu vermeiden und um eine wirksame Atemtherapie zu ermöglichen:

- Die Nasenmaske Silent Papillon darf nur zur nasalen Überdrucktherapie (nCPAP oder biLEVEL) verwendet werden.
- Die Nasenmaske ist für Therapiedrucke zwischen 4 und 20 hPa geeignet.
- Der Maskentyp hat Einfluss auf den Therapiedruck. Deshalb sollte der behandelnde Arzt prüfen, ob der Therapiedruck angepasst werden muss, falls Sie zuvor mit einer anderen Maske behandelt wurden.
- Setzen Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, wenn Sie nach Beginn der Therapie Schmerzen in Nase, Nebenhöhlen oder Ohren haben oder auf eines der verwendeten Materialien allergisch reagieren sollten.
- Die Einatemluft ist sauerstoffreicher ( $O_2$ ), als die  $CO_2$ -angereicherte Ausatemluft. Damit eine Rückatmung verbrauchter Atemluft verhindert wird, muss die Ausatemluft stets durch die Luftweiche [8] des Ausatemsystems [7] entweichen können [siehe Abb. C]. Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch, dass die Öffnungen der Luftweiche niemals verstopft sind. Etwaige Ablagerungen sind zu entfernen.

- Um die Funktion des Ausatemsystems [7] zu gewährleisten, muss das Maskenkissen [12] korrekt montiert werden. Schieben Sie dazu die runde Öffnung des Maskenkissens bis zum Anschlag über die Luftweiche [8].
- Das Ausatemsystem funktioniert nur mit eingesetztem Einsteckröhrchen, da ansonsten zu viel Luft entweichen und die Atemtherapie dadurch nur eingeschränkt möglich würde.
- Verwenden und reparieren Sie keine defekte Maske. Verwenden Sie ausschließlich Originalteile der MAP Medizin-Technologie GmbH.
- Achten Sie beim Einsatz von Ersatzteilen auf die Farbe des Maskenkissens: Verwenden Sie mit der Silent Papillon ausschließlich das mintgrüne Maskenkissen. Das mintgrüne Maskenkissen der Nasenmaske Silent Papillon darf keinesfalls mit dem eisblauen Maskenkissen mit integrierten Ausatemöffnungen der Nasenmaske Papillon vertauscht werden.
- Das Ausatemsystem der Nasenmaske Silent Papillon darf nie mit dem Anschlusssystem der Nasenmaske Papillon vertauscht werden.
- Sobald Sie das Atemtherapiegerät ausschalten, sollten Sie die Maske absetzen oder die Verbindung zwischen Maske und Atemschlauch trennen. Dadurch vermeiden Sie die Rückatmung Ihrer Atemluft.
- Eine externe Druckmessung ist nur möglich, wenn der Anschluss für die externe Druckmessung [10] sauber und trocken ist.
- Wird der Anschluss für eine externe Druckmessung nicht verwendet, muss er stets mit der Verschlusskappe [9] abgedichtet sein.
- Vermeiden Sie eine übermäßige Kondenswasserbildung insbesondere bei geringen Therapie-Drücken. Reduzieren Sie gegebenenfalls die Befeuchtungsleistung des Atemluftbefeuchters.
- Öffnen Sie zum sicheren Absetzen der Maske zuerst den Clip-Verschluss [17] des Kopfbands [18] und trennen Sie den Schlauchanschluss [21] von der Luftweiche des Ausatemsystems [8]. Ziehen Sie nicht an der Maske.
- Befolgen Sie die Anweisungen zur regelmäßigen Reinigung der Maske, um eine mögliche Infektion der Atemwege zu verhindern.

## Zerlegen der Nasenmaske

Trennen Sie das Stirnelement [3] von der Rahmenbasis [4]. Drücken Sie hierzu die Druckpunkte des Gelenks [5] der Rahmenbasis [4] zusammen.

Lösen Sie das Stirnpolster [1] vom Stirnelement.

Trennen Sie den Schlauchanschluss [21] von der Luftweiche des Ausatemsystems [8].

Entnehmen Sie das Einsteckröhrchen des Ausatemsystems [15] aus der Luftweiche [8].

Drücken Sie das Maskenkissen [12] nach hinten aus

der Rahmenbasis.

Trennen Sie die Luftweiche des Ausatemsystems [8] von der Rahmenbasis, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehend entriegeln und herausziehen.

Ziehen Sie die Verschlusskappe [9] vom Anschluss für externe Druckmessung [10] ab.

## Zusammenbau

Waschen Sie sich vor dem Zusammenbau der gereinigten Teile die Hände. Informationen zur Reinigung der Nasenmaske finden Sie im Kapitel „Reinigung im Heimbereich“. Folgen Sie den Abbildungen A bis H auf der Innenseite des gefalteten Umschlags.

Zu Abbildung B: Drücken Sie die Druckpunkte des Gelenks [5] zusammen, um das Stirnelement [3] in die Führungsschiene der Rahmenbasis [4] schieben zu können.

Zu Abb. D: Stecken Sie die Luftweiche des Ausatemsystems [8] von oben in die runde Öffnung der Rahmenbasis. Führen Sie dabei die beiden unterschiedlich breiten Nasen in die entsprechenden Aussparungen. Verriegeln Sie die Luftweiche, indem Sie sie im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen.

Zu Abb. E: Schieben Sie die runde Öffnung des Maskenkissens [12] bis zum Anschlag über die Luftweiche. An dem Maskenkissen befindet sich unten eine Nase. Diese muss im Rahmen einrasten [Abb. E-a]. Achten Sie darauf, dass die Führungsfedern [13] in die entsprechenden Führungsschlitze [14] an den Seiten des Maskenkissens greifen [Abb. E-b].

Zu Abb. F: Es ist am einfachsten, das Einsteckröhrchen des Ausatemsystems [15] erst nach dem Maskenkissen [12] zu montieren. Führen Sie es von hinten durch das Maskenkissen und stecken Sie es von unten bis zum Anschlag in die Luftweiche des Ausatemsystems.

Zu Abb. H: Breiten Sie das Kopfband AeroFix II [18] vor sich aus, so dass die Seite mit dem Wäschezeichen auf dem Rücken liegt. Verbinden Sie die längeren Bänder mit den oberen Befestigungsschlitzen am Maskenrahmen und die kürzeren mit den unteren bzw. mit dem Clip-Verschluss.

Optional: Verbinden Sie die oberen Bänder des Kopfbands mittig mit der getrennt erhältlichen Schlauchfixierung AeroFix plus [19] (REF 632 006).

## Anlegen der Nasenmaske

Waschen Sie sich vor dem Anlegen die Hände und das Gesicht. Folgen Sie den Abbildungen I bis M auf der Innenseite des gefalteten Umschlags.

Tipp: Stellen Sie sich zum Anlegen der Silent Papillon vor einen Spiegel.

Zu Abb. I: Lockern Sie die Bänder durch Lösen der Klettverschlüsse. Ziehen Sie das Kopfband mit geöffnetem Clip-Verschluss über den Kopf.

Zu Abb. J: Schließen Sie den Clip-Verschluss. Ziehen Sie gleichmäßig die Bänder an und befestigen



Sie die Klettverschlüsse. Vergewissern Sie sich, dass die oberen Bänder links und rechts auf gleicher Höhe über den Ohren sitzen. Die unteren Bänder müssen unter den Ohren sitzen. Der Mittelsteg sollte sich genau in der Mitte des Hinterkopfes befinden.

Zu Abb. L: (Optional) Fixieren Sie den Atemschlauch [20] über dem Kopf mit dem Klettverschluss des getrennt erhältlichen AeroFix plus [19].

Schalten Sie Ihr Atemtherapiegerät ein und begeben Sie sich zu Bett. Prüfen Sie den korrekten Sitz der Maske.

**Hinweis:** Die Maske darf nicht drücken und keine Druckstellen hinterlassen. Es sollte keine Luft zwischen Haut und Maskenkissen entweichen. Passen Sie hierzu den Sitz Ihrer Nasenmaske Silent Papillon mit dem Kopfband an.

Bei Bedarf können Sie den Winkel zwischen der Rahmenbasis [4] und dem Stirnelement [3] in vier Positionen [22] einstellen [Abb. M]. Das Stirnpolster [1] können Sie wahlweise an den oberen oder unteren Befestigungslöchern [2] des Stirnelements befestigen.

## Reinigung im Heimbereich

Aus hygienischen Gründen ist es notwendig, die Nasenmaske täglich zu reinigen.

Waschen Sie sich vor der Reinigung der Nasenmaske die Hände und verwenden Sie zur Reinigung und Spülung stets Wasser mit Trinkwasserqualität. Verwenden Sie keine Seifen, chlorhaltigen, ätzenden, scheuernden oder stark alkoholhaltigen Reinigungsmittel, da diese das Material angreifen können. Verwenden Sie nie Metallbürsten oder Stahlwolle.

### Reinigung

Reinigen Sie täglich nach jeder Anwendung alle Einzelteile der Nasenmaske mit einer handwarmen (ca. 30 °C) milden Geschirrspülmittellösung für etwa 5 Minuten.

Zerlegen Sie für eine effiziente Reinigung die Nasenmaske in ihre Einzelteile [s. „Zerlegen der Maske“]. Entfernen Sie mögliche Ablagerungen in der Luftweiche [8]. Das Maskenkissen kann zu einer optimalen Reinigung umgestülpt werden.

Spülen Sie alle Einzelteile nach der Reinigung gründlich mit Trinkwasser, um alle Rückstände der Geschirrspülmittellösung zu entfernen.

Reinigen Sie das Kopfband AeroFix II [18] und die Schlauchfixierung AeroFix plus [19] einmal wöchentlich. Trennen Sie das Kopfband und die Schlauchfixierung von der Nasenmaske und schließen Sie die Klettverschlüsse.

Das Kopfband können Sie entweder mit der Hand oder bei 30 °C in der Waschmaschine reinigen. Schleudern Sie das Kopfband bei niedriger Drehzahl oder hängen Sie es tropfnass auf.

Achtung! Das Kopfband ist hitzeempfindlich und darf nicht gebügelt werden!

## Trocknung

Es ist aus hygienischen Gründen wichtig, die Nasenmaske sorgfältig zu trocknen. Trocknen Sie die gereinigten Teile mit einem sauberen fusselfreien Tuch.

Achtung! Die Nasenmaske darf keiner direkter Sonnenstrahlung ausgesetzt und nicht auf eine Heizung gelegt werden, da dies zu einer Materialschädigung führen kann.

## Thermische Desinfektion

Im Heimbereich ist eine Desinfektion der Nasenmaske in der Regel nicht notwendig. Bei vorliegenden Infektionskrankheiten oder einer bekannten Immunschwäche sowie auf ärztliche Anordnung kann eine Desinfektion erforderlich sein. Durch die Desinfektion werden krankheitserregende Keime abgetötet. Für die Desinfektion Ihrer Nasenmaske empfehlen wir die Verwendung eines handelsüblichen Vaporisators zur Desinfektion von Babyflaschen.



**Warnung! Verbrennungsgefahr! Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Vaporisators.**

Vor einer Desinfektion ist die Nasenmaske in alle Einzelteile zu zerlegen, zu reinigen, zu spülen und zu trocknen.

Verwenden Sie für die Desinfektion in jedem Fall destilliertes Wasser, um Kalkrückstände an der Nasenmaske zu vermeiden. Die gesamte Nasenmaske muss vom Wasserdampf erreicht werden. Lassen Sie die Nasenmaske abkühlen, bevor Sie die Nasenmaske aus dem Vaporisator entnehmen. Nach der Desinfektion muss die Nasenmaske erneut getrocknet werden.

Die Nasenmaske kann bis zu 60 mal mit einem Vaporisator thermisch desinfiziert werden.

### Funktionsprüfung

Prüfen Sie nach Abschluss jeder Reinigung oder Desinfektion die Funktionsfähigkeit der Nasenmaske. Kontrollieren Sie die Nasenmaske auf Defekte und Materialveränderungen. Eine defekte Nasenmaske ist auszutauschen.

Bei Anwendung des beschriebenen Reinigungsverfahrens haben die Nasenmaske Silent Papillon, das Kopfband AeroFix II und die Schlauchfixierung AeroFix plus eine einjährige Nutzungsdauer.

### Lagerung

Bis zur nächsten Anwendung bewahren Sie die Nasenmaske an einem trockenen, staubfreien Ort auf, der vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist.

## Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Klinikbereich

Informationen zum Reinigungs-, Sterilisations- und Desinfektionsverfahren der Nasenmaske Silent Papillon in der Klinik erhalten Sie auf Anfrage bei der MAP Medizin-Technologie GmbH (REF 560 080).



## Entsorgung

Die Nasenmaske Silent Papillon, das Kopfband AeroFix II und die Schlauchfixierung AeroFix plus enthalten keine giftigen Substanzen. Die Entsorgung der Nasenmaske muss gemäß den jeweiligen nationalen Bestimmungen und Gesetzen erfolgen. Sofern nicht anders vorgeschrieben, ist dabei zu beachten, dass die Nasenmaske gemäß den Beschreibungen in dieser Gebrauchsanweisung gereinigt werden muss, bevor sie der Wertstoffverwertung zugeführt wird.

## Gewährleistung

Es gilt eine Gewährleistungsfrist von zwei Jahren auf Herstellungsfehler. Gebrauchsbedingte Abnutzung ist von der Gewährleistung ausgeschlossen. Weitere Informationen enthalten die allgemeinen Geschäftsbedingungen der MAP Medizin-Technologie GmbH.

MAP ist nicht verantwortlich für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produktes, wenn:

- es nicht gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.
- es mit anderen Produkten kombiniert wird, die hierfür nicht vorgesehen sind.
- technische Änderungen am Produkt vorgenommen werden.

Bevor Sie die Nasenmaske zum Service einschicken, müssen Sie die Nasenmaske unbedingt reinigen und desinfizieren. Verpacken Sie die Nasenmaske aufbereitet und getrocknet in eine verschließbare Versandtasche.

## Symbolerläuterung



Beiliegende Dokumente (Gebrauchsanweisung) beachten



Warnung: Bei Nichtbeachtung ist eine Gesundheitsgefährdung möglich.

REF

Bestellnummer



Fertigungslos



Herstelldatum (Monat, Jahr)



Waschtemperatur 30 °C



Keine Chlorbleiche



Nicht Bügeln



Nicht im Trockner trocknen

## Technische Daten

### Normen

CE-Kennzeichnung gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG, Klasse II a

Qualitätsmanagement: Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service zertifiziert nach ISO 13485:2003

EN ISO 17510-2

(Schlafapnoe-Atemtherapie – Teil 2: Masken und Anwendungszubehör)



### Validierte Reinigung und Desinfektion

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Nasenmaske Silent Papillon für die wirksame Reinigung und Desinfektion durch die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor erbracht.

### Strömungswiderstand (Resistance)

Druckabfall gemessen bei Maskenkissen Größe 2

bei 50 l/min = max. 0,1 hPa

bei 100 l/min = max. 0,4 hPa

### Schlauchanschluss

Ø 22 mm für Elastomer-Schläuche

### Gewicht

ca. 92 g

### Therapiedruck

4 bis 20 hPa

### Lagertemperatur

-20 °C bis +60 °C

### Betriebstemperatur

+5 °C bis +40 °C

### Verwendete Materialien

Maske (latexfrei): Silikon, PSU, PC

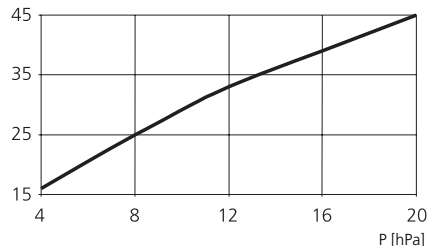
Kopfband (neoprenfrei): Nylon, Lycra, Spandex, Polyurethan, Polyester

### Reinigung des Kopfbandes



### Druck-/Flow-Kurve

Mittlerer Flow [l/min]



### Druckeinheiten

1 hPa = 1 mbar = ca. 0,98 cm H<sub>2</sub>O

# Silent Papillon®

## Instruction Manual

MAP  
SERIES

GB

### Intended Use

The Silent Papillon® nasal mask is designed for the treatment of patients suffering from restrictive, obstructive, or central respiratory disorders who require nasal positive pressure therapy (nCPAP or biLEVEL). Examples of these conditions include sleep apnea, chronic restrictive or obstructive lung diseases, and rib cage deformations.

restrictive = limiting  
obstructive = blocking  
central = brain-triggered

The Silent Papillon nasal mask is a high-quality MAP Medizin-Technologie GmbH product, and has been developed on the basis of leading-edge research into respiratory therapies. Silent

Papillon is suitable for reuse by multiple patients following proper cleaning. (See Chapter "Cleaning, Disinfection and Sterilisation in Clinical Practice").

### Before Using for the First Time

Please examine the figures on the inside front cover and read carefully all the information provided in the Instruction Manual. Hygienic use of the Silent Papillon nasal mask and product durability in accordance with the useful life specifications can be achieved only by strict compliance with these instructions.

Do not use the Silent Papillon nasal mask if the packaging is damaged. Check that the complete package contents are present. The package contents comprise the nasal mask, the AeroFix® II headgear [18], the clip fastener [17], and this Instruction Manual.

Clean all components and the headgear of the new mask before using them for the first time. See the "Disassembly of the Nasal Mask" and "Cleaning in the Home Environment" sections for more information. Wash the headgear separately for the first few times, as the color may run.

### Legend

See Figures on inside front cover

- 1 Forehead pad, mint-green color
- 2 Mounting holes for forehead pad
- 3 Forehead frame
- 4 Frame base
- 5 Hinge grip pressure points
- 6 Mask frame
- 7 Exhalation system
- 8 Exhalation system air junction
- 9 Connector cover
- 10 External pressure measurement and oxygen connector
- 11 Air junction openings
- 12 Mask cushion, mint-green color
- 13 Tongue joint
- 14 Groove joint
- 15 Exhalation system insert tube
- 16 Slots to attach the headgear
- 17 Black clip fastener
- 18 AeroFix® II headgear
- 19 AeroFix® plus tubing clip  
(not included in package contents)
- 20 Air tubing
- 21 Tubing connector
- 22 Scale of the four hinge positions

### Safety Information

Please follow the instructions below to avoid possible risks to health and to ensure your respiratory therapy is fully effective.

- The Silent Papillon nasal mask may be used only for the delivery of nasal positive pressure therapy (nCPAP or biLEVEL).
- The nasal mask is suitable for delivering therapeutic pressures ranging between 4 and 20 hPa.
- The type of mask used affects the therapeutic pressure. If you have been treated with a different mask in the past, the treating physician should check whether the therapeutic pressure needs to be adjusted.
- Please contact your treating physician if you experience earache or pain in the nose or sinuses after starting your therapy, or if you have an allergic reaction to one of the materials used.
- Inhaled air is richer in oxygen (O<sub>2</sub>) than CO<sub>2</sub>-enriched exhaled air. To prevent exhaled air being rebreathed, this air must always be able to escape through the air junction [8] of the exhalation system [7] [see Figure C].

Before each use, ensure that the openings in the air junction are not blocked. Any deposits must be removed. For the exhalation system to function properly, it is essential that the mask cushion is assembled correctly. To ensure this, push the round opening of the mask cushion [12] over the air junction up to the limit stop [see “Assembly” section].

- The exhalation system operates only with the use of the insert tube, since otherwise too much air would escape, thus reducing the efficacy of the therapy.
- Do not use or repair a defective mask. Use only original spare parts manufactured by MAP Medizin-Technologie GmbH.
- When using replacement parts, please note the color of the mask cushion: use only mint-green mask cushions with the Silent Papillon model. The mint-green mask cushion for the Silent Papillon nasal mask may under no circumstances be replaced by the arctic-blue mask cushion with integral exhalation vents for the Papillon nasal mask.
- The Silent Papillon nasal mask exhalation system may under no circumstances be exchanged for the Papillon nasal mask connection system.
- The mask should be taken off as soon as you switch off your respiratory therapy device, or alternatively the mask and air tubing should be disconnected. This will prevent you from rebreathing exhaled air.
- External pressure measurement is possible only if the external pressure measurement connector [10] is clean and dry.
- If the external pressure measurement connector is not in use, it must always be sealed by the connector cover [9].
- Avoid excess formation of condensation, particularly at low therapeutic pressures. If necessary, reduce the settings of the air humidifier accordingly.
- To remove the mask safely, first open the clip fastener [17] on the headgear [18] and separate the tubing connector [21] from the exhalation system air junction [8]. Do not pull on the mask.
- Follow the instructions on regular cleaning of the mask to prevent possible respiratory tract infections.

## Disassembly of the Nasal Mask

Detach the forehead frame [3] from the frame base [4] by pressing together the hinge grip pressure points [5] on the frame base [4].

Detach the forehead pad [1] from the forehead frame.

Detach the tubing connector [21] from the exhalation system air junction [8].

Remove the exhalation system insert tube [15] from the air junction [8].

Push the mask cushion [12] backwards out of the frame base.

Detach the exhalation system air junction [8] from the frame base by turning it counterclockwise to release it, and then pulling it out.

Pull off the connector cover [9] from the external pressure measurement connector [10].

## Assembly

Always wash your hands before assembling the components after cleaning. You will find information on cleaning the nasal mask in the “Cleaning in the Home Environment” section. Follow the steps shown in Figures A to H on the inside front cover.

Fig. B: Press together the hinge grip pressure points [5] so that the forehead frame [3] can be pushed into the guide rail of the frame base [4].

Fig. D: Press the exhalation system air junction [8] from above into the round opening in the frame base. Insert the two different-sized catches into the corresponding slots. Secure the air junction by turning it clockwise to the limit stop.

Fig. E: Push the round opening of the mask cushion [12] over the air junction to the limit stop. There is a catch under the mask cushion; this has to lock into the frame [Fig. E-a]. Make sure that the tongue joints [13] snap into the matching groove joints [14] on the sides of the mask cushion [Fig. E-b].

Fig. F: It is easier to attach the mask cushion [12] first, and then attach the exhalation system insert tube [15]. Feed it through the mask cushion from behind and insert it from below into the exhalation system air junction to the limit stop.

Fig. H: Lay out the AeroFix II headgear [18] in front of you, so that the side with the washing instructions is facing away from you. Connect the longer straps to the upper slots on the mask frame and the shorter ones to the lower slots, and to the clip fastener.

Optional: Attach the middle of each upper strap of the headgear by the AeroFix plus tubing clip [19], available separately (REF 632 006).

## Fitting the Nasal Mask

Always wash your face and hands before fitting the mask. Follow the steps shown in Figures I to M on the inside front cover.

Tip: Stand in front of a mirror when fitting your Silent Papillon nasal mask.

Fig. I: Loosen the straps by releasing the Velcro® fasteners. With the clip fastener open, pull the headgear over your head.

Fig. J: Close the clip fastener. Tighten the straps on each side and close the Velcro fasteners. Ensure that the upper straps are at the same height above each ear. The lower straps must be below the ears. The saddle part of the headgear should be centered at the back of your head.

Fig. L: (Optional) Secure the air tubing [20] over your head using the Velcro fastener of the AeroFix plus tubing clip [19], available separately.

Switch on your respiratory therapy device and get into bed. Check that the mask is fitted correctly.

**Note:** The mask should not pinch, and should not leave any pressure marks. No air should be able to escape between the skin and the mask cushion. Use the headgear to adjust the fit of your Silent Papillon nasal mask accordingly.

If necessary, you can adjust the angle between the frame base [4] and the forehead frame [3] to four different positions [22] [Fig. M]. The forehead pad [1] can be attached to the upper or lower attachment holes [2] on the forehead frame.

## Cleaning in the Home Environment

For reasons of hygiene, the nasal mask must be cleaned every day.

Wash your hands before cleaning the nasal mask, and always clean and rinse the mask with drinking-quality water. Never use soap, chlorinated, corrosive, or abrasive products, or cleaning agents with a high alcohol content, since these may damage the material. Never use metal brushes or steel wool.

### Cleaning

Clean all components of the nasal mask daily after use with a warm (approx. 30°C), mild dishwashing solution for about 5 minutes.

For effective cleaning, take the mask apart as described in the “Disassembly of the Nasal Mask” section. Remove any deposits in the air junction [8]. For optimum cleaning, the mask cushion can be turned inside out.

Then rinse all parts thoroughly in drinking-quality water to remove all remaining traces of dishwashing solution.

The AeroFix II headgear [18] and AeroFix plus tubing clip [19] should be cleaned once weekly. Detach the headgear and tubing clip from the nasal mask and close the Velcro fasteners.

The headgear may be washed by hand or in the washing machine at 30°C. Dry the headgear on slow spin, or drip dry.

Caution! The headgear is sensitive to heat, and must not be ironed.

### Drying

For reasons of hygiene, it is important to dry the nasal mask thoroughly. Wipe the cleaned components dry with a clean, lint-free cloth.

Caution! Ensure that the nasal mask is not exposed to direct sunlight or placed on a heater, since this could damage the mask material.

### Thermal Disinfection

Disinfection of the nasal mask in the home environment is generally not required. Disinfection of the mask may be necessary where infectious diseases are present, in the case of a known immune deficiency, or where directed by a physician. The purpose of the disinfection process is to kill pathogens. For disinfecting your nasal mask, we recommend the use of a commercial baby bottle disinfecter.



**Warning!** Burn hazard. Always comply strictly with the contents of the disinfecter instruction manual.

The nasal mask must be disassembled, cleaned, rinsed, and dried before disinfecting.

Always disinfect with distilled water, to prevent any lime deposits from building up on the surface of the nasal mask. The water vapor must reach all parts of the nasal mask. Allow the nasal mask to cool before removing it from the baby bottle disinfecter. After disinfection, the nasal mask must be dried once again.

The nasal mask can be thermally disinfected up to 60 times using a baby bottle disinfecter.

### Functional Test

Test the correct functioning of the nasal mask after each cleaning or disinfection operation. Inspect the nasal mask for any defects or changes in the condition of the materials. A defective mask must always be replaced.

Assuming the cleaning procedure described above is followed, the Silent Papillon nasal mask, AeroFix II headgear, and AeroFix plus tubing clip have a useful life of one year.

### Storage

Keep the nasal mask in a dry, dust-free location protected from direct sunlight until next required.

## Cleaning, Disinfection, and Sterilization in the Hospital Environment

Information on cleaning, sterilization, and disinfection procedures for the Silent Papillon nasal mask in the hospital environment is available on request from MAP Medizin-Technologie GmbH (REF 560 081).

## Disposal

The Silent Papillon nasal mask, AeroFix II headgear, and AeroFix plus tubing clip contain no toxic substances. Dispose of the nasal mask in accordance with applicable national laws and regulations. Except where stipulated otherwise, before being taken to a recycling center the nasal mask should be cleaned in accordance with the procedures described in this Instruction Manual.

## Statutory Warranty

A two-year statutory warranty applies for manufacturing defects. The statutory warranty does not cover normal wear and tear. For further details, see the MAP Medizin-Technologie GmbH General Terms and Conditions of Business.

MAP shall not be liable for any impairments to the safety, reliability, or performance of the product caused by:

- use other than that specified in the Instruction Manual
- use in conjunction with other products not designed for this purpose
- any technical alterations made to the product.

The nasal mask must always be cleaned and disinfected before being returned for servicing. On completion of the above procedure, dry the mask and pack it in a sealable padded mailing bag.

## Symbols



Attention: consult accompanying documents (Instruction Manual)



Warning: failure to comply with the instructions could pose a health risk.

REF Part number



Lot number



Date of manufacture (month, year)



Washing temperature 30 °C



Do not use chlorine bleach



Do not iron



Do not tumble dry

## Technical Data

### Standards

CE labeling in accordance with EC directive 93/42/EEC, class IIa

Quality Management: development, manufacture, sale, and service certified in accordance with ISO 13485:2003 quality management principles

EN ISO 17510-2

(Sleep apnea respiratory therapy, Part 2: masks and application accessories)



### Validated Cleaning and Disinfection

The general suitability of the Silent Papillon nasal mask for effective cleaning and disinfection using the procedures specified in this Instruction Manual has been established by an independent accredited test laboratory.

### Flow Resistance

Pressure drop measured with mask cushion size 2

at 50 l/min = max. 0.1 hPa

at 100 l/min = max. 0.4 hPa

### Tubing Connection

Ø 22 mm for elastomer tubing

### Weight

Approx. 92 g

### Therapeutic Pressure

4 to 20 hPa

### Storage Temperature

-20 °C to +60 °C

### Operating Temperature

+5 °C to +40 °C

### Materials Used

Mask (latex-free): silicone, PSU, PC

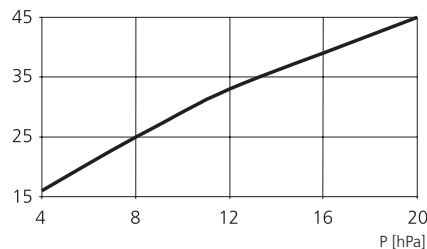
Headgear (neoprene-free): nylon, lycra, spandex, polyurethane, polyester

### Cleaning of Headgear



### Pressure/Flow Curve

Mean flow [l/min]



### Pressure Units

1 hPa = 1 mbar = approx. 0.98 cm H<sub>2</sub>O

# Silent Papillon®

## Mode d'emploi

MAP  
SERIES

### Usage prévu

Le masque nasal Silent Papillon® est conçu pour le traitement des patients souffrant de troubles respiratoires restrictifs, obstructifs ou centraux et requérant un traitement par pression positive nasale (nCPAP ou biLEVEL). Parmi ces conditions, on trouve l'apnée du sommeil, les pathologies respiratoires chroniques restrictives ou obstructives et les déformations de la cage thoracique.

- restrictif = limitatif
- obstructif = bloquant
- central = déclenché par le cerveau

Le masque nasal Silent Papillon est un produit de haute qualité fabriqué par MAP Medizin-Technologie GmbH et le fruit de recherches d'avant-garde en matière de traitements respiratoires. Le masque Silent Papillon peut être utilisé à maintes reprises sur différents

### Illustrations

Voir les illustrations au verso de la couverture

- 1 Tampon frontal, vert menthe
- 2 Trous de montage pour le tampon frontal
- 3 Haut de l'entourage rigide
- 4 Base de l'entourage rigide
- 5 Points de pression de la surface de prise du joint mobile
- 6 Entourage rigide
- 7 Système de ventilation
- 8 Raccord à air du système de ventilation
- 9 Bouchon
- 10 Raccord pour la mesure de la pression et l'apport d'oxygène
- 11 Orifices du raccord à air
- 12 Bulle du masque, vert menthe
- 13 Languette de fixation
- 14 Rainure de fixation
- 15 Tube de raccordement du système de ventilation
- 16 Fentes pour la fixation du harnais
- 17 Clip de fixation noir
- 18 Harnais AeroFix® II
- 19 Clip de raccord AeroFix® plus (non fourni)
- 20 Circuit respiratoire
- 21 Raccord de tuyau
- 22 Echelle des quatre positions du joint mobile

patients après avoir été correctement nettoyé entre chaque patient. (Voir le chapitre « Nettoyage, désinfection et stérilisation en milieu hospitalier »).

### Avant la première utilisation

Veuillez examiner les figures qui se trouvent au verso de la couverture et lire attentivement toutes les informations fournies dans ce mode d'emploi. Seul le respect scrupuleux des instructions permet de garantir une utilisation correcte et hygiénique pour toute la durée de vie du masque nasal Silent Papillon.

N'utilisez pas le masque nasal Silent Papillon si l'emballage est abîmé. Vérifiez le contenu de l'emballage. Il doit contenir le masque nasal, le harnais AeroFix® II [18], le clip de fixation [17] et ce mode d'emploi.

Nettoyez tous les composants et le harnais du masque neuf avant de les utiliser. Pour plus d'informations, veuillez vous référer aux sections « Démontage du masque nasal » et « Nettoyage à domicile ». Lavez le harnais séparément les premières fois car il risque de déteindre.

### Informations de sécurité

Veuillez suivre les instructions suivantes afin d'éviter de mettre votre santé en danger et d'assurer l'efficacité optimale de votre appareil de traitement.

- Le masque nasal Silent Papillon est destiné uniquement au traitement par pression positive nasale (nCPAP ou biLEVEL).
- Le masque nasal peut être utilisé pour délivrer des pressions de traitement comprises entre 4 et 20 hPa.
- Le type de masque utilisé a une incidence sur la pression de traitement. Si, par le passé, vous avez été traité avec un autre masque, votre médecin traitant doit vérifier si les pressions de traitement doivent être ajustées ou non.
- Veuillez contacter votre médecin traitant si votre nez, vos sinus ou vos oreilles vous font mal une fois que vous avez commencé le traitement ou si vous faites une allergie à l'un des matériaux utilisés.
- L'air inspiré est plus riche en oxygène (O<sub>2</sub>) que l'air expiré qui, lui, est enrichi en CO<sub>2</sub>. Pour éviter la réinhalation de l'air expiré, il est primordial que celui-ci puisse s'échapper via les orifices du raccord à air [8] du système de ventilation [7] à tout moment [voir Figure C].

Avant d'utiliser votre masque, vérifiez systématiquement que les orifices du raccord à air ne sont pas obstrués. Retirez tout dépôt éventuel. Pour que le système de ventilation fonctionne correctement, il est primordial que la bulle du masque soit assemblée correctement. Pour cela, poussez l'ouverture ronde de la bulle du masque [12] sur le raccord à air jusqu'à la butée [voir la section « Montage »].

- Le système de ventilation fonctionne uniquement lorsque le tube de raccordement est fixé, sans quoi trop d'air s'échapperait, ce qui, à son tour, réduirait l'efficacité du traitement.
- N'utilisez pas de masques défectueux et n'essayez pas de les réparer. Utilisez uniquement des pièces de rechange authentiques fabriquées par MAP Medizin-Technologie GmbH.
- Lors de l'utilisation de pièces de rechange, veuillez noter la couleur de la bulle du masque : utilisez uniquement des bulles de masque vert menthe avec le modèle Silent Papillon. La bulle de masque vert menthe du masque nasal Silent Papillon ne doit en aucun cas être remplacée par la bulle de masque bleu marine avec orifices de ventilation intégrés prévue pour le masque nasal Papillon.
- Le système de ventilation du masque nasal Silent Papillon ne doit en aucun cas être remplacé par le système de raccords du masque nasal Papillon.
- Vous devez retirer le masque dès que vous arrêtez votre appareil de traitement, ou sinon vous devez détacher le masque et le circuit respiratoire. Cette précaution vous empêche de réinhaler l'air que vous expirez.
- La mesure de la pression par des appareils externes n'est possible que si le connecteur [10] permettant le raccordement desdits appareils est propre et sec.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, connecteur prévu pour le raccordement des appareils externes de mesure de la pression être protégé à l'aide du bouchon [9].
- Prenez les mesures nécessaires pour éviter l'accumulation excessive de condensation, notamment à des pressions de traitement basses. Si nécessaire, modifiez le réglage de l'humidificateur en conséquence.
- Pour retirer le masque, commencez par ouvrir le clip de fixation [17] du harnais [18], puis retirez le raccord de tuyau [21] du raccord à air du système de ventilation [8]. Ne tirez pas sur le masque.
- Suivez les instructions relatives au nettoyage régulier du masque afin de prévenir toute infection des voies aériennes.

## Démontage du masque nasal

Détachez le haut de l'entourage rigide [3] de la base de l'entourage rigide [4] en appuyant au niveau

des points de pression de la surface de prise du joint mobile [5] à la base de l'entourage rigide [4].

Retirez le tampon frontal [1] du haut de l'entourage rigide.

Détachez le raccord de tuyau [21] du raccord à air du système de ventilation [8].

Détachez le tube de raccordement du système de ventilation [15] du raccord à air [8].

Poussez la bulle du masque [12] vers l'arrière pour la retirer de la base de l'entourage rigide.

Détachez le raccord à air du système de ventilation [8] de la base du masque en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le libérer, puis en tirant dessus.

Retirez le bouchon [9] du connecteur prévu pour le raccordement des appareils externes de mesure de la pression [10].

## Montage

Lavez-vous systématiquement les mains avant de monter les composants après leur nettoyage. Pour de plus amples informations sur le nettoyage du masque, veuillez vous référer à la section « Nettoyage à domicile ». Suivez les étapes représentées sur les Figures A à H du verso de la couverture.

Fig. B : appuyez au niveau des points de pression de la surface de prise du joint mobile [5] afin de pouvoir pousser le haut de l'entourage rigide [3] sur la glissière de la base de l'entourage rigide [4].

Fig. D : introduisez le raccord à air du système de ventilation [8] dans l'ouverture ronde de la base de l'entourage rigide en procédant par le dessus. Veillez à ce que les deux pattes distinctes s'insèrent dans leurs logements respectifs. Verrouillez le raccord à air en position en le tournant à fond dans le sens des aiguilles d'une montre.

Fig. E : poussez l'ouverture ronde de la bulle du masque [12] sur le raccord à air jusqu'à la butée. Le cliquet d'arrêt qui se trouve sous la bulle du masque doit se verrouiller sur l'entourage rigide [Fig. E-a]. Veillez à ce que les languettes de fixation [13] s'insèrent dans les rainures correspondantes [14] sur les côtés de la bulle du masque [Fig. E-b].

Fig. F : il est plus facile de monter la bulle du masque [12] avant le tube de raccordement du système de ventilation [15]. Faites passer ce dernier dans la bulle du masque par l'arrière et introduisez-le par en dessous dans le raccord à air du système de ventilation jusqu'à la butée.

Fig. H : mettez le harnais AeroFix II [18] à plat devant vous avec les instructions de nettoyage en dessous. Faites passer les longues sangles dans les fentes supérieures de l'entourage rigide du masque et les sangles courtes dans les fentes inférieures, puis fermez le clip de fixation.

Facultatif : fixez chaque sangle supérieure au milieu à l'aide du clip de raccord AeroFix plus [19] fourni séparément (REF 632 006).



# Mise en place du masque nasal

Lavez-vous systématiquement les mains et le visage avant de mettre le masque. Suivez les étapes représentées sur les Figures I à M au verso de la couverture.

Astuce : mettez-vous devant un miroir pour mettre votre masque nasal Silent Papillon en place.

Fig. I : desserrez les sangles en détachant les bandes Velcro®. Après avoir ouvert le clip de fixation, faites passer le harnais par-dessus votre tête.

Fig. J : fermez le clip de fixation. Serrez les sangles de chaque côté et fermez les bandes Velcro. Vérifiez que les sangles supérieures reposent à la même hauteur au-dessus de chaque oreille. Les sangles inférieures doivent passer sous les oreilles. La partie support du harnais doit se trouver exactement au milieu de l'arrière de votre tête.

Fig. L : (facultatif) fixez ensuite le circuit respiratoire [20] sur votre tête à l'aide de la bande Velcro du clip de raccord AeroFix plus [19] vendu séparément.

Mettez votre appareil de traitement en marche et couchez-vous. Vérifiez que le masque est bien en place.

**Remarque** : le masque ne doit pas vous pincer ni laisser de marques sur votre visage. Aucune fuite d'air ne doit se produire au niveau de la bulle du masque. Le cas échéant, servez-vous du harnais pour ajuster la position de votre masque nasal Silent Papillon.

Il est également possible d'ajuster l'angle entre la base [4] et le haut [3] de l'entourage rigide sur quatre positions [22] [Fig. M]. Le tampon frontal [1] peut se fixer aux trous de fixation supérieurs ou inférieurs [2] du haut de l'entourage rigide.

## Nettoyage à domicile

Pour des raisons d'hygiène, le masque nasal doit être nettoyé tous les jours.

Lavez-vous les mains avant de nettoyer le masque nasal, et nettoyez-le et rincez-le toujours avec de l'eau potable. N'utilisez jamais de savon ni de produits à base de chlore, corrosifs ou abrasifs ni de produits de nettoyage avec une forte teneur en alcool au risque d'endommager les matériaux. N'utilisez jamais de brosse métallique ni de paille de fer.

### Nettoyage

Nettoyez quotidiennement tous les composants du masque nasal après chaque utilisation pendant environ 5 minutes dans une solution douce d'eau tiède (env. 30°C) et de liquide vaisselle.

Pour assurer l'efficacité du nettoyage, démontez le masque comme indiqué dans la section « Démontage du masque nasal ». Retirez tout dépôt éventuel du raccord à air [8]. Pour un résultat optimal, mettez la bulle du masque à l'envers.

Rincez alors soigneusement tous les composants avec de l'eau potable pour enlever tous les résidus de

produit vaisselle.

Le harnais AeroFix II [18] et le clip de raccord AeroFix plus [19] doivent être nettoyés une fois par semaine. Détachez le harnais et le clip de raccord du masque nasal et fermez les bandes Velcro.

Le harnais peut être lavé à la main ou en machine à 30°C. Laissez-le sécher à l'air libre ou essorez-le en machine à vitesse lente.

Attention : le harnais ne résiste pas à la chaleur et ne doit pas être repassé !

### Séchage

Pour des raisons d'hygiène, il est important de bien sécher le masque nasal. Séchez les composants nettoyés avec un chiffon propre non pelucheux.

Attention : le masque nasal ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil ni posé sur un radiateur au risque de l'endommager.

### Désinfection thermique

La désinfection du masque nasal à domicile n'est généralement pas nécessaire. La désinfection du masque peut être requise en présence de maladies infectieuses, en cas de déficience immunitaire ou sur instruction du médecin. L'objectif de la désinfection est de détruire les agents pathogènes. Nous vous recommandons d'utiliser un stérilisateur pour biberons pour la désinfection de votre masque nasal.



**Avertissement** : risque de brûlures ! Veuillez scrupuleusement respecter les instructions du mode d'emploi du stérilisateur.

Le masque nasal doit être démonté, nettoyé, rincé et séché avant la désinfection.

La désinfection doit toujours être réalisée avec de l'eau distillée afin d'éviter les dépôts calcaires à la surface du masque nasal. La vapeur d'eau doit pénétrer dans l'ensemble du masque nasal. Laissez au masque nasal le temps de refroidir avant de le sortir du stérilisateur pour biberons. Après la désinfection, le masque nasal doit être séché une nouvelle fois.

Le masque nasal peut être désinfecté à la vapeur jusqu'à 60 fois à l'aide d'un stérilisateur pour biberons.

### Essai de fonctionnement

Le fonctionnement du masque nasal doit être testé à l'issue de chaque nettoyage ou désinfection. Inspectez le masque nasal pour détecter tout défaut ou changement des matériaux. Tout masque défectueux doit systématiquement être remplacé.

Lorsque les procédures décrites ci-dessus sont respectées, le masque nasal Silent Papillon, le harnais AeroFix II et le clip de raccord AeroFix plus ont une durée de vie d'un an.

### Entreposage

Entreposez le masque nasal dans un endroit sec, exempt de poussière et à l'abri de la lumière directe du soleil jusqu'à la prochaine utilisation.

# Nettoyage, désinfection et stérilisation en milieu hospitalier

Les informations sur les procédures de nettoyage, de stérilisation et de désinfection du masque nasal Silent Papillon en milieu hospitalier sont disponibles sur demande auprès de MAP Medizin-Technologie GmbH (REF 560 082).

## Elimination

Le masque nasal Silent Papillon, le harnais AeroFix II et le clip de raccord AeroFix plus ne contiennent aucune substance toxique. L'élimination du masque nasal doit se faire conformément aux lois en vigueur dans votre pays. Sauf indication contraire, le masque nasal doit être nettoyé en suivant les procédures décrites dans ce mode d'emploi avant d'être envoyé dans un centre de recyclage.

## Garantie statutaire

Les défauts de fabrication sont couverts par une garantie statutaire de deux ans. La garantie statutaire ne couvre pas l'usure normale. Pour plus de détails, veuillez vous référer aux conditions générales de vente de MAP Medizin-Technologie GmbH.

MAP décline toute responsabilité en cas de vice de sécurité, de fiabilité ou de performance dans les situations suivantes :

- utilisation autre que celle spécifiée dans le mode d'emploi ;
- utilisation en conjonction avec des produits inappropriés ;
- toute modification technique du produit.

Le masque nasal doit toujours être nettoyé et désinfecté avant d'être retourné pour réparation. Une fois la procédure de nettoyage et de désinfection susmentionnée terminée, séchez le masque et mettez-le dans une enveloppe à bulles fermable.

## Symboles



Attention : consultez la documentation jointe (mode d'emploi)



Avertissement : le non-respect des instructions peut mettre la santé en danger

REF

Numéro de pièce



Numéro de lot



Date de fabrication (mois, année)



Température de lavage 30°C



Ne pas utiliser d'agent de blanchiment au chlore



Ne pas repasser



Ne pas passer au sèche-linge

## Caractéristiques techniques

### Normes

Désignation européenne en conformité avec la classe IIa selon la directive CE 93/42/CEE.

Gestion de la qualité : développement, fabrication, vente et après-vente en conformité avec les principes de gestion de la qualité selon ISO 13485:2003.

EN ISO 17510-2

(Traitement de l'apnée du sommeil, 2ème partie : masques et accessoires)

### Validation du nettoyage et de la désinfection

Un laboratoire de test accrédité et indépendant a validé l'efficacité des procédures de nettoyage et désinfection du masque nasal Silent Papillon spécifiées dans ce mode d'emploi.

### Résistance au débit

Chute de pression mesurée avec une bulle de masque de taille 2

à 50 l/min = max 0,1 hPa

à 100 l/min = max 0,4 hPa

### Raccord de tuyau

Ø 22 mm de diamètre pour tuyaux en élastomère

### Poids

Env. 92 g

### Pression de traitement

4 à 20 hPa

### Température de stockage

- 20°C à + 60°C

### Température de service

+ 5°C à + 40°C

### Matériaux

Masque (exempt de latex) : silicone, polysulfone (PSU), PC

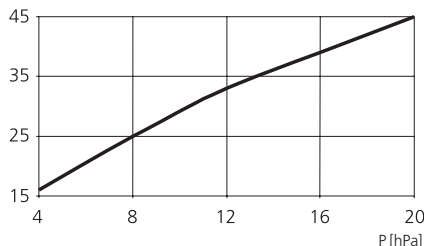
Harnais (exempt de néoprène) : nylon, lycra, spandex, polyuréthane, polyester

### Nettoyage du harnais



### Courbe Pression/Débit

Débit moyen [l/min]



### Unités de pression

1 hPa = 1 mbar = environ 0,98 cm H<sub>2</sub>O



# Silent Papillon®

## Handleiding



### Bedoeld gebruik

Het Silent Papillon® neusmasker is bedoeld voor de behandeling van patiënten die lijden aan restrictieve, obstructieve of centrale ademhalingsstoornissen en die nasale positieve overdruktherapie nodig hebben (nCPAP of biLEVEL). Voorbeelden van deze aandoeningen zijn slaapapneu, chronische restrictieve of obstructieve longziekten en vervormingen van de ribbenkast.

restrictief = beperkend

obstructief = blokkerend

centraal = door de hersenen geactiveerd

Het Silent Papillon neusmasker is een product van hoge kwaliteit, geleverd door MAP Medizin-Technologie GmbH, en ontwikkeld op basis van technologisch vooraanstaand onderzoek naar ademhalingstherapieën. Silent Papillon kan na grondige reiniging door meerdere patiënten op-

nieuw worden gebruikt. (Zie Hoofdstuk "Reiniging, Ontsmetting en Sterilisatie in de Klinische Praktijk").

### Voorafgaand aan het eerste gebruik

Raadpleeg de afbeeldingen op de binnenzijde van het omslag en lees aandachtig alle informatie in de handleiding. Alleen door deze aanwijzingen strikt op te volgen, kunnen hygiënisch gebruik van het Silent Papillon neusmasker en de duurzaamheid van het product overeenkomstig de verwachte levensduur worden bereikt.

Gebruik het Silent Papillon neusmasker niet als de verpakking is beschadigd. Controleer of alle onderdelen zijn meegeleverd. Het pakket bestaat uit het neusmasker, de AeroFix® II hoofdband [18], de bevestigingsklem [17] en deze handleiding.

Reinig alle onderdelen en de hoofdband van het nieuwe masker alvorens deze de eerste keer te gebruiken. Raadpleeg voor meer informatie de gedeeltes "Demontage van het neusmasker" en "Reiniging in de thuissituatie". Was de hoofdband de eerste keren apart van uw andere was, omdat de kleur kan afgeven.

### Legenda

#### Zie afbeeldingen op binnenzijde omslag

- 1 Voorhoofdkussentje, mintgroene kleur
- 2 Bevestigingsopeningen voor voorhoofdkussentje
- 3 Voorhoofdframe
- 4 Framebasis
- 5 Drukpunten scharniergreep
- 6 Maskerframe
- 7 Uitademsysteem
- 8 Luchtaansluiting uitademsysteem
- 9 Afdekplaat aansluiting
- 10 Externe drukmeting en zuurstofconnector
- 11 Luchtaansluitingsopeningen
- 12 Maskerkussentje, mintgroene kleur
- 13 Tongverbinding
- 14 Groefverbinding
- 15 Insteekslang uitademsysteem
- 16 Sleuven voor bevestiging van de hoofdband
- 17 Zwarte bevestigingsklem
- 18 AeroFix® II hoofdband
- 19 AeroFix® plus slangfixeerband (niet bijgeleverd)
- 20 Ademslang
- 21 Slangaansluiting
- 22 Schaal met vier posities

### Veiligheidsinformatie

Volg de onderstaande instructies op om mogelijke gezondheidsrisico's te voorkomen en om ervoor te zorgen dat uw ademtherapie volledig effectief is:

- Het Silent Papillon neusmasker mag alleen worden gebruikt voor het leveren van nasale positieve druktherapie (nCPAP of biLEVEL).
- Het neusmasker is geschikt voor het leveren van therapeutische druk variërend van 4 tot 20 hPa.
- Het gebruikte maskertype is van invloed op de therapeutische druk. De behandelend arts moet daarom controleren of de druk dient te worden aangepast als u eerder met een ander masker bent behandeld.
- Neem contact op met uw behandelend arts als u na aanvang van de behandeling pijn in de neus, neuswegen of oren hebt, of ingeval van een evt. allergische reactie op de gebruikte materialen.
- Ingeademde lucht bevat meer zuurstof (O<sub>2</sub>) dan met CO<sub>2</sub> verrijkte uitgeademde lucht. Om te voorkomen dat uitgeademde lucht weer wordt ingeademd is het van belang dat deze lucht kan ontsnappen door de luchtaansluiting [8] van het uitademsysteem [7] [zie figuur C].

Voorafgaand aan ieder gebruik dient u er zeker van te zijn dat de lucht aansluitingsopening niet is verstopt. Eventuele aanslag dient te worden verwijderd. Het is voor het goed functioneren van het uitademsysteem van essentieel belang dat het maskerkussentje correct is gemonteerd. Dit kan worden bereikt door de ronde opening van het maskerkussentje [12] op de lucht aansluiting te drukken, tot de eindaanslag [zie hoofdstuk "Montage"].

- Het uitademsysteem werkt alleen bij gebruik van de insteekslang, aangezien er anders teveel lucht ontsnapt, wat ten koste gaat van de effectiviteit van de therapie.
- Het masker niet gebruiken of repareren wanneer het defect is. Maak alleen gebruik van originele reserveonderdelen die zijn vervaardigd door MAP Medizin-Technologie GmbH.
- Wanneer u vervangingsonderdelen gebruikt, let dan op de kleur van het maskerkussentje: voor het model Silent Papillon mogen alleen mintgroene maskerkussentjes worden gebruikt. Het mintgroene maskerkussentje voor het Silent Papillon neusmasker mag onder geen enkele voorwaarde worden vervangen door het ijsblauwe maskerkussentje met geïntegreerde uitademopeningen voor het Papillon neusmasker.
- Het Silent Papillon neusmasker-uitademsysteem mag nooit worden vervangen door het Papillon neusmasker-aansluitsysteem.
- U dient het masker af te doen zodra u het ademtherapie-apparaat uitschakelt of als u het masker loskoppelt van de ademslang. Dit voorkomt dat u uw eigen uitgeademde lucht weer inademt.
- Externe drukmeting is alleen mogelijk wanneer de externe drukmetingsaansluiting [10] schoon en droog is.
- Wanneer de externe drukmetingsaansluiting niet in gebruik is, moet deze altijd worden afgesloten met de aansluitingsafdekplaat [9].
- Vermijd buitengewone ophoping van gecondenseerd water, vooral bij lage therapeutische druk. Indien noodzakelijk kunt u de instellingen van de bevochtiger overeenkomstig aanpassen.
- Om het masker op een veilige manier af te doen eerst de bevestigingsklem [17] op de hoofdband [18] openen en daarna de slangaansluiting [21] loskoppelen van de lucht aansluiting van het uitademsysteem [8]. Niet aan het masker trekken.
- Om mogelijke infecties aan luchtwegen te voorkomen de instructies met betrekking tot regelmatige reiniging van het masker opvolgen.

## Demontage van het neusmasker

Koppel het voorhoofdframe [3] los van de framebasis [4] door in de scharniergreep [5] te knijpen op het maskerframe [4].

Verwijder het voorhoofdskussentje [1] van het voorhoofdframe.

Koppel de slangaansluiting [21] los van de lucht aansluiting van het uitademsysteem [8].

Verwijder de insteekslang van het uitademsysteem [15] van de lucht aansluiting [8].

Druk het maskerkussentje [12] achterwaarts uit de framebasis.

Koppel de lucht aansluiting van het uitademsysteem [8] los van het maskerframe door deze naar links te draaien om te ontgrendelen en dan los te trekken.

Verwijder de aansluitingsafdekplaat [9] van de aansluiting voor de externe drukmeting [10].

## Montage

Was altijd uw handen voordat u de componenten monteert na reiniging. Informatie over de reiniging van het neusmasker kunt u vinden in de sectie "Reiniging in de thuissituatie". Volg de stappen zoals aangegeven in figuren A t/m H op de binnenzijde van het omslag.

Fig. B: Knijp de scharniergreep [5] in zodat het voorhoofdframe [3] in de geleidestrip van de framebasis kan worden gedrukt [4].

Fig. D: Druk de lucht aansluiting van het uitademsysteem [8] van boven af in de ronde opening van het maskerframe. Steek de twee pallen van verschillende grootte in de bijbehorende sleuven. Vergrendel de lucht aansluiting door deze naar rechts te draaien, tot de eindaanslag.

Fig. E: Druk de ronde opening van het maskerkussentje [12] op de lucht aansluiting, tot de eindaanslag. Er bevindt zich een pal onder het maskerkussentje; deze moet in het frame klikken [Fig. E-a]. Zorg ervoor dat de tongverbindingen [13] klikken in de bijbehorende groefverbindingen [14] aan de zijkanten van het maskerkussentje [Fig. E-b].

Fig. F: Het is eenvoudiger het maskerkussentje [12] eerst vast te maken en dan de insteekslang van het uitademsysteem [15]. Voer de insteekslang vanaf de achterzijde door het maskerkussentje en steek deze vanaf de onderzijde in de lucht aansluiting van het uitademsysteem, tot de eindaanslag.

Fig. H: Leg de AeroFix II hoofdband [18] voor u, met de zijde met de wasvoorschriften van u af. Verbind de lange banden met de bovenste sleuven in het maskerframe en de korte banden met de onderste sleuven en de bevestigingsklem.

Optioneel: Bevestig het midden van elke bovenste band van de hoofdband met de AeroFix plus slangfixeerband [19], deze is apart verkrijgbaar (REF 632 006).

## Het passend maken van het neusmasker

Was altijd uw gezicht en handen voordat u het masker aanpast. Volg de stappen weergegeven in

figuren I t/m M op de binnenzijde van het omslag.  
Tip: Ga voor een spiegel staan bij het passen van uw Silent Papillon neusmasker.

Fig. I: Maak het klittenband op de banden los, waardoor deze losser worden. Trek de hoofdband over uw hoofd met de bevestigingsklem open.

Fig. J: Sluit de bevestigingsklem. Span de banden aan beide kanten aan en maak het klittenband vast. Zorg ervoor dat de bovenste banden aan beide kanten op dezelfde hoogte boven elk oor zitten. De onderste banden moeten zich onder de oren bevinden. Het middenstuk van de hoofdband moet zich midden op uw achterhoofd bevinden.

Fig. L: (Optioneel) Maak dan de ademslang [20] vast op uw hoofd m.b.v. het klittenband van de AeroFix plus slangfixeerband [19], deze is apart verkrijgbaar.

Schakel uw ademtherapieapparaat in en ga in bed liggen. Controleer of het masker goed aansluit.

**Opmerking:** Het masker mag niet afknijpen of afdrukken achterlaten. Er mag geen lucht kunnen ontsnappen tussen de huid en het maskerkussentje. Gebruik de hoofdband om de pasvorm van uw Silent Papillon neusmasker naar behoefte te verstellen.. Indien noodzakelijk kunt u de hoek tussen de framebasis [4] en het voorhoofdframe [3] op vier verschillende standen instellen [22] (Fig. M). Het voorhoofd-kussentje [1] kan worden bevestigd aan de bovenste of onderste bevestigingsopeningen [2] op het voorhoofdframe.

## Reiniging in de thuissituatie

Vanwege hygiënische redenen moet het neusmasker dagelijks worden gereinigd.

Was uw handen alvorens u het masker reinigt en gebruik altijd water van drinkwaterkwaliteit om het masker te reinigen en te spoelen. Gebruik nooit zeep, chloorhoudende, bijtende of schurende middelen of schoonmaakmiddelen met een hoog alcoholpercentage, omdat deze het materiaal kunnen beschadigen. Gebruik nooit metalen borstels of staalwol.

### Reiniging

Reinig dagelijks alle onderdelen van het neusmasker na gebruik gedurende ongeveer 5 minuten met een milde afwasmiddeloplossing van ca. 30°C.

Voor een optimale reiniging demonteert u het masker zoals staat beschreven in het gedeelte "Demontage van het Neusmasker". Verwijder mogelijke aanslag uit de luchtaansluiting [8]. Voor optimale reiniging kan het maskerkussentje binnenstebuiten worden gekeerd.

Om de laatste resten van de afwasmiddeloplossing te verwijderen moeten daarna alle onderdelen grondig worden uitgespoeld in water van drinkwaterkwaliteit.

De AeroFix II hoofdband [18] en AeroFix plus slangfixeerband [19] moeten eenmaal per week wor-

den gereinigd. Koppel de hoofdband en slangfixeerband los van het neusmasker en maak het klittenband vast.

De hoofdband mag zowel met de hand als in de machine worden gewassen op een temperatuur van 30°C. De hoofdband drogen op de stand "Langzaam centrifugeren" of "Kreukherstellend".

Voorzichtig! De hoofdband is gevoelig voor hitte en mag niet worden gestreken!

### Drogen

Vanuit hygiënisch oogpunt is het belangrijk om het neusmasker zeer goed te drogen. Wrijf de gereinigde onderdelen droog met een schone, pluisvrije doek.

Voorzichtig! Zorg ervoor dat het neusmasker niet wordt blootgesteld aan direct zonlicht of op de verwarming wordt neergelegd, omdat dit kan leiden tot beschadiging van het maskermateriaal.

### Thermische desinfectie

Desinfectie van het neusmasker in de thuissituatie is over het algemeen niet nodig. Dit kan echter wel noodzakelijk zijn wanneer sprake is van evt. besmettelijke ziekten, als bekend is dat de patiënt een immuundeficiëntie heeft of indien aangegeven door een arts. Het doel van het desinfectieproces is het doden van ziekteverwekkers. Voor het desinfecteren van uw neusmasker adviseren wij het gebruik van een desinfectieapparaat voor babyflessen.



**Waarschuwing!** Gevaar voor brandwonden. Volg de aanwijzingen in de handleiding van het desinfectieapparaat altijd strikt op.

Voorafgaand aan de desinfectie moet het neusmasker altijd goed worden gereinigd, gespoeld, gedroogd en volledig gedemonteerd.

Desinfecteer altijd met gedistilleerd water om evt. kalkafzetting op het oppervlak van het neusmasker te voorkomen. De waterdamp moet alle delen van het neusmasker kunnen bereiken. Laat het masker afkoelen alvorens dit uit het reinigungsapparaat te verwijderen. Na de desinfectie moet het neusmasker opnieuw worden gedroogd.

Het neusmasker kan max. 60 keer thermisch worden gedesinfecteerd met een dergelijk apparaat.

### Functietest

De juiste werking van het neusmasker moet na elke reiniging of desinfectie worden getest. Inspecteer het neusmasker op evt. gebreken of veranderingen in de staat van de materialen. Een kapot masker moet altijd worden vervangen.

Als de bovenstaande reinigingsprocedure wordt opgevolgd gaan het Silent Papillon neusmasker, de AeroFix II hoofdband en de AeroFix plus slangfixeerband een jaar mee.

### Bewaren

Bewaar het neusmasker tot u het weer nodig hebt, in een droge, stofvrije omgeving en niet in direct zonlicht.

# Reiniging, desinfectie en sterilisatie in de ziekenhuissituatie

Informatie omtrent reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocedures voor het Silent Papillon neusmasker in de ziekenhuissituatie is op verzoek verkrijgbaar bij MAP Medizin-Technologie GmbH (REF 560 085).

## Verwijderen

Het Silent Papillon neusmasker, de AeroFix II hoofdband en AeroFix plus slangfixeerband bevatten geen giftige bestanddelen. De verwijdering van het neusmasker moet gebeuren volgens de toepasselijke nationale wet- en regelgeving. Tenzij anders aangegeven moet het neusmasker worden gereinigd volgens de procedures die in deze instructie handleiding staan alvorens het naar een herverwerkingbedrijf te brengen.

## Garantie

Wij geven een tweejarige garantie op productiefouten. De garantie is niet van toepassing op slijtage als gevolg van normaal gebruik. Raadpleeg voor verdere bijzonderheden de algemene voorwaarden van MAP Medizin-Technologie GmbH.

MAP is niet aansprakelijk voor evt. verminderde veiligheid, betrouwbaarheid of prestatie van het product als gevolg van:

- gebruik anders dan aangegeven in de handleiding
- gebruik in combinatie met andere producten die niet voor dit doel zijn ontworpen
- evt. technische veranderingen aangebracht aan het product.

Het neusmasker moet altijd worden gereinigd en gedesinfecteerd alvorens het in te leveren voor een onderhoudsbeurt. Volg de bovenstaande procedure, droog het masker en verpak dit in een goed dichtgemaakte transportverpakking.

## Symbolen



Let op: raadpleeg bijgeleverde documenten (handleiding)



Waarschuwing: het niet opvolgen van de instructies kan een gezondheidsrisico inhouden.

REF Onderdeelnummer



Partijnummer



Fabricagedatum (maand, jaar)



Reinigingstemperatuur 30 °C



Geen chloorbleekmiddel gebruiken



Niet strijken



Niet in de wasdroger drogen

## Technische gegevens

### Normen

CE-keurmerk overeenkomstig EU-richtlijn 93/42/EEG, klasse IIa  
Kwaliteitsbeheer: Ontwerp, fabricage, verkoop en service zijn gecertificeerd overeenkomstig de kwaliteitsbeheersprincipes van ISO 13485:2003.

EN ISO 17510-2

(Ademtherapie bij slaapapneu, deel 2: maskers en toepassingsaccessoires)

### Gevalideerde reiniging en desinfectie

De algemene geschiktheid van het Silent Papillon neusmasker voor optimale reiniging en desinfectie d.m.v. de procedures die in deze handleiding staan, is vastgesteld door een onafhankelijk erkend testlaboratorium.

### Flow-weerstand

Drukafname gemeten met maskerkussentje maat 2  
bij 50 l/min = max. 0,1 hPa  
bij 100 l/min = max. 0,4 hPa

### Slangaansluiting

Ø 22 mm voor elastomeerslang

### Gewicht

Ca. 92 g

### Therapeutische druk

4 tot 20 hPa

### Opslagtemperatuur

-20 °C tot +60 °C

### Bedrijfstemperatuur

+5 °C tot +40 °C

### Gebruikte materialen

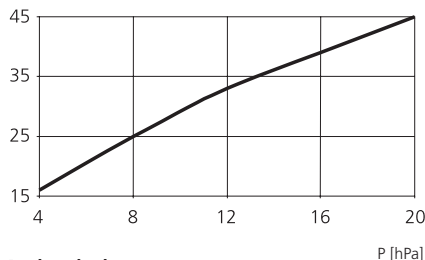
Masker (latexvrij): silicone, PSU, PC  
Hoofdband (neopreenvrij): nylon, lycra, spandex, polyurethaan, polyester

### Reiniging van de hoofdband



### Druk/flow-curve

Gemiddelde flow [l/min]



### Drukeenheden

1 hPa = 1 mbar = ca. 0,98 cm H2O



# Silent Papillon®

## Istruzioni per l'uso

MAP  
SERIES

### Indicazioni per l'uso

La maschera nasale Silent Papillon® è indicata per il trattamento di pazienti affetti da disturbi respiratori di tipo restrittivo, ostruttivo o centrale e che, quindi, hanno bisogno di una terapia di respirazione con immissione nasale continua di pressione positiva (nCPAP o biLEVEL). Esempi di tali patologie sono l'apnea nel sonno, patologie polmonari croniche restrittive o ostruttive e malformazioni del torace.

restrittivo = che limita

ostruttivo = che occlude

centrale = che ha origine nel cervello

La maschera nasale Silent Papillon è un prodotto di alta qualità MAP Medizin-Technologie GmbH, ed è stato sviluppato sulla base dei più recenti sviluppi della ricerca nel settore della terapia respiratoria. La maschera Silent Papillon è idonea

all'uso multipaziente a patto che si osservino le procedure di pulizia corrette. (Vedere il capitolo "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione nella pratica clinica").

### Prima del primo impiego

Esaminare con cura le figure nel risvolto di copertina e leggere attentamente e per intero le istruzioni per l'uso. L'uso igienico e tale da garantire la durabilità della maschera nasale Silent Papillon secondo le specifiche della sua durata utile può essere assicurato solo attenendosi scrupolosamente a queste istruzioni.

Non utilizzare la maschera nasale Silent Papillon se la sua confezione è danneggiata. Verificare che la dotazione nella confezione sia completa. Essa comprende la maschera nasale, la fascia per la testa AeroFix® II [18], la clip di chiusura [17] e le presenti istruzioni per l'uso.

Prima del primo impiego, pulire tutti i componenti e la fascia per la testa della nuova maschera. Per maggiori informazioni vedere le sezioni "Smontaggio della maschera nasale" e "Pulizia nella terapia a domicilio". Lavare la fascia per la testa separatamente le prime volte, in quanto potrebbe stingere.

### Avvertenze di sicurezza

Seguire le istruzioni qui sotto per evitare possibili rischi alla salute e assicurare la piena efficacia della terapia respiratoria:

- La maschera nasale Silent Papillon può essere usata solo per la somministrazione di terapia a immissione nasale continua di pressione positiva (nCPAP o biLEVEL).
- La maschera nasale è idonea alla somministrazione di pressioni terapeutiche comprese tra 4 e 20 hPa.
- Dal tipo di maschera in uso dipende anche la pressione terapeutica applicata, pertanto, se in passato si usava una maschera diversa, il medico curante dovrà verificare se è necessario modificare la pressione.
- Contattare il proprio medico curante qualora, dopo aver iniziato la terapia, si provino dolori alle orecchie, al naso o ai seni paranasali, o in caso di reazione allergica a uno dei materiali usati.
- L'aria inalata è più ricca di ossigeno (O<sub>2</sub>) rispetto all'aria esalata, che è invece ricca di CO<sub>2</sub>. Onde evitare di respirare nuovamente l'aria esalata, questa deve poter fuoriuscire senza impedimenti attraverso l'apposita giunzione [8] del dispositivo per l'esalazione [7] (vedi Fi-

### Leggenda

Vedere le illustrazioni nel  
risvolto di copertina

- 1 Imbottitura frontale, color verde menta
- 2 Fori di fissaggio dell'imbottitura frontale
- 3 Telaio dell'imbottitura frontale
- 4 Base del telaio
- 5 Punti di presa dello snodo
- 6 Telaio della maschera
- 7 Dispositivo per l'esalazione
- 8 Giunzione per l'aria del dispositivo per l'esalazione
- 9 Coperchio dell'attacco
- 10 Attacco del manometro esterno e dell'ossigeno
- 11 Aperture della giunzione per l'aria
- 12 Cuscinetto della maschera, color verde menta
- 13 Giunto maschio
- 14 Giunto femmina
- 15 Tubo a innesto per il dispositivo per l'esalazione
- 16 Fessure per il fissaggio della fascia per la testa
- 17 Clip nera di chiusura
- 18 Fascia per la testa AeroFix® II
- 19 Fissaggio per il tubo AeroFix® Plus (non compreso in dotazione)
- 20 Tubo dell'aria
- 21 Attacco del tubo
- 22 Scala dei quattro punti di presa dello snodo



gura C]. Prima dell'uso, assicurarsi che le aperture della giunzione per l'aria non siano ostruite e rimuovere eventuali depositi. Perché il dispositivo per l'esalazione possa funzionare bene, è essenziale che il cuscinetto sia assemblato correttamente. Per verificare tale assemblaggio, spingere l'apertura circolare del cuscinetto [12] sopra la giunzione per l'aria fino alla battuta [vedere la sezione "Assemblaggio"].

- Il dispositivo per l'esalazione funziona solo con il tubo a innesto. In mancanza di esso fuoriuscirebbe infatti troppa aria, con conseguente riduzione dell'efficacia della terapia.
- Non usare o riparare la maschera se difettosa. Usare solo parti di ricambio originali realizzate da MAP Medizin-Technologie GmbH.
- Quando si usano parti di ricambio, prestare attenzione al colore del cuscinetto: il modello Silent Papillon richiede l'uso di cuscinetti color verde menta. Il cuscinetto verde menta della maschera nasale Silent Papillon non va sostituito in nessuna circostanza con il cuscinetto blu ghiaccio per la maschera nasale Papillon, dotato di fori per l'esalazione.
- Il dispositivo per l'esalazione della maschera nasale Silent Papillon non va sostituito in nessuna circostanza con il sistema di connessione della maschera nasale Papillon.
- Non appena l'apparecchio per la terapia respiratoria viene spento, togliersi la maschera oppure staccare il tubo dell'aria da essa. Ciò serve a prevenire la respirazione dell'aria precedentemente esalata.
- La misurazione esterna della pressione è possibile solo se l'attacco del manometro esterno [10] è pulito e asciutto.
- Se l'attacco del manometro esterno non è in uso, esso deve essere sigillato dall'apposito coperchio [9].
- Evitare la formazione di eccessiva condensa, soprattutto alle basse pressioni terapeutiche. Se necessario, ridurre in maniera opportuna l'impostazione dell'umidificatore.
- Per togliersi la maschera in maniera sicura, aprire per prima cosa la clip di chiusura [17] della fascia per la testa [18] e separare il connettore del tubo [21] dalla giunzione per l'aria del dispositivo per l'esalazione [8]. Non tirare direttamente la maschera.
- Seguire le istruzioni per la pulizia periodica della maschera onde evitare possibili infezioni alle vie respiratorie.

## Smontaggio della maschera nasale

Staccare il telaio dell'imbottitura frontale [3] dalla sua base [4] premendo i punti di presa dello snodo [5] posti sulla base stessa [4].

Staccare l'imbottitura frontale [1] dal suo telaio.

Staccare l'attacco del tubo [21] dalla giunzione del

dispositivo per l'esalazione [8].

Rimuovere il tubo a innesto del dispositivo per l'esalazione [15] dalla giunzione per l'aria [8].

Spingere all'indietro il cuscinetto della maschera [12] in modo da sfilarlo dalla base del telaio.

Staccare la giunzione per l'aria del dispositivo per l'esalazione [8] dalla base della maschera ruotandola in senso antiorario in modo da sganciarla, e quindi tirandola all'infuori.

Staccare il coperchio [9] dall'attacco per il manometro esterno [10].

## Assemblaggio

Lavarsi sempre le mani prima di assemblare i componenti una volta ultimata la pulizia. Per informazioni sulla pulizia della maschera nasale, vedere la sezione "Pulizia nella terapia a domicilio". Seguire i passaggi mostrati nelle figure da A a H nel risvolto di copertina.

Fig. B: Premere i punti di presa dello snodo [5] in modo che il telaio dell'imbottitura frontale [3] possa essere spinto nella guida sulla base del telaio [4].

Fig. D: Spingere la giunzione per l'aria del dispositivo per l'esalazione [8] dall'alto nell'apertura circolare nella base del telaio. Inserire i due ganci di diversa misura nelle fessure corrispondenti. Assicurare la giunzione dell'aria ruotandola in senso orario fino alla battuta.

Fig. E: Spingere l'apertura circolare del cuscinetto della maschera [12] sopra la giunzione per l'aria fino alla battuta. C'è un gancio sotto il cuscinetto della maschera; esso va innestato nel telaio [Fig. E-a]. Assicurarsi che i giunti maschio [13] si innestino nei relativi giunti femmina [14] sui lati del cuscinetto della maschera [Fig. E-b].

Fig. F: È più semplice attaccare per prima cosa il cuscinetto della maschera [12], e quindi il tubo a innesto del dispositivo per l'esalazione [15]. Far passare quest'ultimo attraverso il cuscinetto a partire dal retro e inserirlo dal basso nella giunzione per l'aria del dispositivo per l'esalazione fino alla battuta.

Fig. H: Disporre la fascia per la testa AeroFix II [18] di fronte a sé, in modo che l'etichetta con le istruzioni per il lavaggio poggia sul retro. Infilare le cinghie più lunghe nelle fessure superiori del telaio della maschera e quelle più corte nelle fessure inferiori, assicurandole con la clip di chiusura.

Facoltativo: Attaccare la parte centrale di ciascuna cinghia superiore alla fascia per la testa con il fissaggio per il tubo AeroFix plus [19], disponibile separatamente (REF 632 006).

## Come indossare la maschera nasale

Prima di indossare la maschera occorre lavarsi le mani e il viso. Seguire i passaggi mostrati nelle figure da I a M nel risvolto di copertina.

Suggerimento: Mettersi in piedi di fronte a uno specchio rende più facile indossare la maschera nasale

Silent Papillon.

Fig. I: Allentare le cinghie sganciando le chiusure di Velcro®. Tenendo aperta la clip di chiusura, infilarsi la fascia per la testa sul capo.

Fig. J: Chiudere la clip di chiusura. Stringere le cinghie su ambo i lati e serrare le chiusure di Velcro. Assicurarsi che le cinghie superiori siano alla stessa altezza sopra ciascun orecchio. Le cinghie inferiori devono trovarsi sotto le orecchie. L'incavo centrale della fascia per la testa deve trovarsi al centro della nuca.

Fig. L: (Facoltativo) Assicurare il tubo dell'aria [20] al capo usando la chiusura di Velcro dell'AeroFix plus [19], disponibile separatamente.

Accendere l'apparecchio respiratorio e coricarsi a letto. Verificare che la maschera sia posizionata correttamente.

**Nota:** La maschera non deve pizzicare la pelle né lasciare impronte sul viso. Tra la pelle e il cuscinetto della maschera non deve fuoriuscire aria. Regolare di conseguenza la maschera nasale Silent Papillon tramite la fascia per la testa.

Se necessario, è possibile regolare l'angolazione tra la base del telaio [4] e il telaio dell'imbottitura frontale [3] scegliendo tra le quattro diverse posizioni [22] (Fig. M). L'imbottitura frontale [1] può essere attaccata ai fori di fissaggio inferiori o superiori [2] del telaio.

## Pulizia nella terapia a domicilio

Per motivi di igiene è necessario pulire giornalmente la maschera nasale.

Lavarsi le mani prima di pulire la maschera e utilizzarle sempre e solo acqua potabile per la pulizia e il risciacquo della maschera. Non utilizzare sapone, prodotti a base di cloro, corrosivi o abrasivi, né detergenti ad alto contenuto d'alcol, in quanto potrebbero danneggiare i materiali. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana d'acciaio.

### Pulizia

Pulire giornalmente dopo l'uso tutti i componenti della maschera con una soluzione tiepida (ca. 30° C) a base di detergente delicato per stoviglie per circa 5 minuti.

Per una pulizia efficace, smontare la maschera come descritto nella sezione "Smontaggio della maschera nasale". Rimuovere eventuali depositi dalla giunzione per l'aria [8]. Per una pulizia ottimale si può rivoltare il cuscinetto della maschera.

Lavare quindi accuratamente tutti i componenti della maschera con acqua potabile per rimuovere qualsiasi residuo di soluzione detergente.

La fascia per la testa AeroFix II [18] e il fissaggio per il tubo AeroFix plus [19] vanno lavati settimanalmente. Staccare la fascia per la testa e il fissaggio per il tubo dalla maschera nasale e serrare le chiusure di Velcro.

La fascia per la testa può essere lavata a mano oppure in lavatrice a 30° C. Centrifugare la fascia

per la testa a bassa velocità oppure lasciarla asciugare appesa a uno stenditoio.

Attenzione! La fascia per la testa è sensibile al calore e non deve essere stirata!

### Asciugatura

Per motivi di igiene è importantissimo asciugare perfettamente la maschera nasale. Asciugare le parti lavate con un panno pulito che non lasci peli.

Attenzione! La maschera nasale non deve essere esposta alla luce solare diretta né posta su un termosifone, poiché ciò potrebbe danneggiarne i materiali.

### Disinfezione termica

Generalmente non è necessario disinfettare la maschera nella terapia a domicilio. La disinfezione può rendersi necessaria in presenza di patologie infettive o di un indebolimento noto del sistema immunitario, oppure ove prescritto dal medico. Lo scopo della disinfezione è debellare gli agenti patogeni. Per la disinfezione della maschera si consiglia di utilizzare un comune sterilizzatore per la disinfezione dei biberon.



Attenzione! Pericolo di ustioni. Osservare scrupolosamente le istruzioni per l'uso dello sterilizzatore.

La maschera nasale va smontata, pulita, sciacquata e asciugata prima della disinfezione.

Per la disinfezione si deve sempre utilizzare acqua distillata per evitare depositi di calcare sulla superficie della maschera nasale. Il vapore acqueo deve raggiungere ogni punto della maschera nasale. Lasciare raffreddare la maschera prima di estrarla dallo sterilizzatore. Dopo la disinfezione occorre asciugare nuovamente la maschera.

La maschera nasale può essere sottoposta a disinfezione termica fino a 60 volte usando uno sterilizzatore per biberon.

### Test di funzionamento

Al termine di ogni ciclo di pulizia o disinfezione occorre assicurarsi che la maschera funzioni correttamente. Controllare la maschera per verificare che non presenti difetti o anomalie dei materiali. Una maschera difettosa deve sempre essere sostituita. Se si adotta il metodo di pulizia sopra descritto, la maschera nasale Silent Papillon, la fascia per la testa AeroFix II e il fissaggio per il tubo AeroFix plus hanno una durata utile di un anno.

### Conservazione

Conservare la maschera nasale fino all'utilizzo successivo in un luogo asciutto, privo di polvere e protetto dalla luce solare diretta.

## Pulizia e disinfezione e sterilizzazione in ambiente ospedaliero

Informazioni sulle procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione della maschera nasale Silent Papillon in ambiente ospedaliero sono disponibili facendone richiesta a MAP Medizin-Technologie GmbH (REF 560 084).

## Smaltimento

La maschera nasale Silent Papillon, la fascia per la testa AeroFix II e il fissaggio per il tubo AeroFix plus non contengono sostanze tossiche. Lo smaltimento della maschera nasale deve avvenire nel rispetto delle leggi e delle normative nazionali in materia. Se non diversamente prescritto, occorre assicurarsi che la maschera nasale venga pulita conformemente a quanto descritto nelle presenti istruzioni prima di consegnarla a un centro per il riciclaggio.

## Garanzia statutaria

Il prodotto è coperto da una garanzia di due anni per vizi di produzione. La garanzia statutaria non comprende l'usura del materiale dovuto all'impiego. Per ulteriori informazioni si rimanda al documento contenente i termini e le condizioni generali dell'attività di MAP Medizin-Technologie GmbH.

MAP non è responsabile degli effetti sulla sicurezza, sull'affidabilità e sulle prestazioni del prodotto in caso di:

- uso non conforme alle presenti istruzioni per l'uso;
- uso in combinazione con altri prodotti non realizzati per questo scopo;
- modifiche tecniche apportate al prodotto.

Prima di inviare la maschera nasale al servizio di assistenza tecnica essa va pulita e disinfettata. Una volta ultimata la procedura, asciugare la maschera e confezionarla in una busta da trasporto richiudibile.

## Simboli



Nota bene: consultare la documentazione allegata (Istruzioni per l'uso)



Attenzione: la mancata osservanza delle istruzioni comporta rischi per la salute.

REF Numero d'ordine



Lotto di produzione



Data di produzione (mese, anno)



Temperatura di lavaggio 30° C



Non usare candeggina a base di cloro



Non stirare



Non centrifugare

## Dati tecnici

### Standard

Contrassegno CE ai sensi della direttiva CE 93/42/CEE, classe IIa

Controllo della qualità: sviluppo, fabbricazione, vendita e assistenza sono certificati secondo i principi di gestione della qualità delle norme ISO 13485:2003.

EN ISO 17510-2

(Terapia respiratoria per l'apnea del sonno, Parte 2: maschere e accessori per l'applicazione)

### Procedure omologate di pulizia e disinfezione

La prova dell'idoneità della maschera nasale Silent Papillon ai metodi descritti in queste istruzioni per l'uso per una pulizia ed una disinfezione efficaci è stata fornita da un laboratorio di prova riconosciuto indipendente.

### Resistenza aerodinamica

Calo di pressione misurato con cuscinetti misura 2

a 50 l/min = max. 0,1 hPa

a 100 l/min = max. 0,4 hPa

### Connessione del tubo

Ø 22 mm per tubi flessibili elastoplastici

### Peso

Ca. 92 g

### Pressione terapeutica

tra 4 e 20 hPa

### Temperatura di conservazione

tra - 20 °C e + 60 °C

### Temperatura d'esercizio

tra + 5 °C e + 40 °C

### Materiali usati

Maschera (senza lattice): silicone, PSU, PC

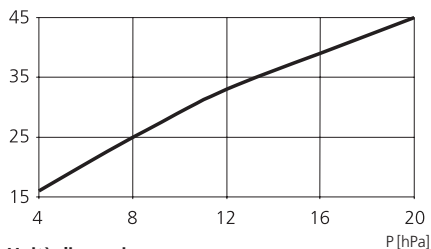
Fascia per la testa (senza neoprene): nylon, lycra, pandex, poliuretano, poliestere

### Pulizia della fascia per la testa



### Curva di pressione e flusso

Flusso medio [l/min]



### Unità di pressione

1 hPa = 1 mbar = ca. 0,98 cm H<sub>2</sub>O



### Προοριζόμενη χρήση

Η ρινική μάσκα Silent Papillon® είναι σχεδιασμένη για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από περιοριστικές, αποφρακτικές ή κεντρικές αναπνευστικές διαταραχές που απαιτούν ρινική θεραπεία θετικής πίεσης (nCPAP ή biLEVEL). Στις περιπτώσεις αυτές περιλαμβάνονται η άπνοια στον ύπνο, οι χρόνιες περιοριστικές ή αποφρακτικές πνευμονικές νόσοι και οι παραμορφώσεις του θωρακικού κλωβού.

- περιοριστική = αυτή που περιορίζει
- αποφρακτική = αυτή που αποκλείει
- κεντρική = αυτή που ενεργοποιείται από τον εγκέφαλο

Η ρινική μάσκα Silent Papillon είναι ένα προϊόν υψηλής ποιότητας της MAP Medizin-Technologie GmbH και έχει δημιουργηθεί σύμφωνα με τα πιο πρόσφατα πορίσματα της έρευνας στις αναπνευστικές θεραπείες. Το Silent Papillon είναι κατάλληλο για επαναχρησιμοποίηση από πολλούς

### Υπόμνημα

Δείτε τα σχήματα στην εσωτερική πλευρά του εξωφύλλου

- 1 Μαξιλάρaki μετώπου, χρώμα πράσινο μέντας
- 2 Οπές στήριξης για το μαξιλάρaki μετώπου
- 3 Πλαίσιο μετώπου
- 4 Βάση πλαίσιο
- 5 Σημεία πίεσης λαβών άρθρωσης
- 6 Πλαίσιο μάσκας
- 7 Σύστημα εκπνοής
- 8 Διακλάδωση αέρα συστήματος εκπνοής
- 9 Κάλυμμα συνδετήρα
- 10 Συνδετήρας μέτρησης εξωτερικής πίεσης και οξυγόνου
- 11 Ανοίγματα διακλάδωσης αέρα
- 12 Μαξιλάρaki μάσκας, χρώμα πράσινο μέντας
- 13 Άρθρωση γλώσσας
- 14 Άρθρωση αυλάκωσης
- 15 Ένθετος σωλήνας συστήματος εκπνοής
- 16 Σχισμός προσάρτησης του κεφαλοδέτη
- 17 Μαύρο κλιπ σύνδεσης
- 18 Κεφαλοδέτης AeroFix® II
- 19 Κλιπ σωλήνων AeroFix® plus (δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία)
- 20 Σωλήνας αέρα
- 21 Συνδετήρας σωλήνων αέρα
- 22 Κλίμακα με τις τέσσερις αρθρωτές θέσεις

ασθενείς μετά από κατάλληλο καθαρισμό. (Δείτε το Κεφάλαιο "Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση σε νοσοκομειακό περιβάλλον".)

### Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για πρώτη φορά

Παρακαλείστε να δείτε τα σχήματα στην εσωτερική πλευρά του εξωφύλλου και να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. Η υγιεινή χρήση της ρινικής μάσκας Silent Papillon και η αντοχή του προϊόντος σύμφωνα με τις προδιαγραφές ωφέλιμης ζωής είναι εφικτές μόνο με αυστηρή τήρηση αυτών των οδηγιών.

Μη χρησιμοποιήσετε τη ρινική μάσκα Silent Papillon αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι παρόντα. Στα περιεχόμενα της συσκευασίας περιλαμβάνονται η ρινική μάσκα, ο κεφαλοδέτης AeroFix® II [18], το κλιπ σύνδεσης [17] και το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.

Καθαρίστε όλα τα εξαρτήματα και τον κεφαλοδέτη της νέας μάσκας πριν από την πρώτη χρήση. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις ενότητες "Αποσυρμαολόγηση της ρινικής μάσκας" και "Καθαρισμός στο οικιακό περιβάλλον". Να πλένετε τον κεφαλοδέτη χωριστά τις πρώτες φορές, καθώς υπάρχει το ενδεχόμενο να αποχρωματιστεί.

### Πληροφορίες ασφάλειας

Παρακαλείστε να εφαρμόσετε τις παρακάτω οδηγίες για να αποφύγετε ενδεχόμενους κινδύνους για την υγεία και για να διασφαλίσετε την πλήρη αποτελεσματικότητα της αναπνευστικής θεραπείας.

- Η ρινική μάσκα Silent Papillon μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο για ρινική θεραπεία θετικής πίεσης (nCPAP ή biLEVEL).
- Η ρινική μάσκα είναι κατάλληλη για παροχή θεραπευτικών πιέσεων από 4 έως 20 hPa.
- Ο χρησιμοποιούμενος τύπος μάσκας μπορεί να επηρεάσει τη θεραπευτική πίεση. Αν έχετε χρησιμοποιήσει διαφορετική μάσκα στο παρελθόν, ο θεράπωντας ιατρός θα πρέπει να ελέγξει αν η θεραπευτική πίεση χρειάζεται ρύθμιση.
- Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον θεράποντα ιατρό σας αν αισθανθείτε πόνο στα αφτιά, στη μύτη ή στους κόλπους μετά την έναρξη της θεραπείας ή αν παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα χρησιμοποιούμενα υλικά.
- Ο εισπνεόμενος αέρας είναι πιο πλούσιος σε οξυγόνο (O<sub>2</sub>) από τον εκπνεόμενο που είναι πλούσιος σε CO<sub>2</sub>. Για να αποτρέπεται η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα, είναι απαραίτητο να μπορεί ο εκπνεόμενος αέρας να διαφεύγει από τη

διακλάδωση αέρα [8] του συστήματος εκπνοής [7] [βλ. σχήμα C]. Πριν από κάθε χρήση, να βεβαιώνετε ότι τα ανοίγματα στη διακλάδωση αέρα δεν είναι φραγμένα. Τυχόν υπολείμματα πρέπει να αφαιρεθούν. Για να λειτουργεί σωστά το σύστημα εκπνοής, είναι απαραίτητο να έχει συναρμολογηθεί σωστά το μαξιλαράκι της μάσκας. Για να διασφαλιστεί η σωστή συναρμολόγηση, σπρώξτε το στρογγυλό άνοιγμα του μαξιλαριού της μάσκας [12] πάνω από τη διακλάδωση αέρα έως το όριο [ανατρέξτε στην ενότητα “Συναρμολόγηση”].

- Το σύστημα εκπνοής λειτουργεί μόνο με τη χρήση του ένθετου σωλήνα, ώστε να μη διαφεύγουν υπερβολικές ποσότητες αέρα και να μειώνεται η αποτελεσματικότητα της θεραπείας.
- Μη χρησιμοποιήσετε και μην επισκευάσετε μια ελαττωματική μάσκα. Να χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά κατασκευασμένα από τη MAP Medizin-Technologie GmbH.
- Κατά τη χρήση ανταλλακτικών, παρακαλείστε να λάβετε υπόψη το χρώμα του μαξιλαριού της μάσκας: χρησιμοποιήστε μόνο τα μαξιλαράκια μάσκας με χρώμα πράσινο μέντας για το μοντέλο Silent Papillon. Το μαξιλαράκι μάσκας με χρώμα πράσινο μέντας για τη ρινική μάσκα Silent Papillon δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να αντικατασταθεί από το μαξιλαράκι μάσκας με χρώμα αρκτικό μπλε το οποίο διαθέτει ενσωματωμένες θύρες εκπνοής για τη ρινική μάσκα Silent Papillon.
- Το σύστημα εκπνοής της ρινικής μάσκας Silent Papillon δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να αντικατασταθεί από το σύστημα σύνδεσης ρινικής μάσκας Papillon.
- Η μάσκα πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως μόλις διακοπεί η λειτουργία της συσκευής αναπνευστικής θεραπείας ή θα πρέπει να αποσυνδεθούν η μάσκα και η σωλήνωση αέρα. Με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα.
- Η μέτρηση της εξωτερικής πίεσης είναι εφικτή μόνον αν ο συνδετήρας μέτρησης εξωτερικής πίεσης [10] είναι καθαρός και στεγνός.
- Όταν ο συνδετήρας μέτρησης εξωτερικής πίεσης δεν χρησιμοποιείται, πρέπει να σφραγίζεται πάντοτε με το κάλυμμα συνδετήρα [9].
- Αποφύγετε την υπερβολικό σχηματισμό συμπυκνώματος, ιδιαίτερα σε χαμηλές θεραπευτικές πιέσεις. Αν χρειάζεται, μειώστε κατάλληλα τις ρυθμίσεις του υγραντήρα αέρα.
- Για να αφαιρέσετε τη μάσκα με ασφάλεια, ανοίξτε πρώτα το κλιπ σύνδεσης [17] στον κεφαλοδέτη [18] και κατόπιν αφαιρέστε τον συνδετήρα σωλήνωσης αέρα [21] από τη διακλάδωση αέρα του συστήματος εκπνοής [8]. Μην τραβάτε τη μάσκα.
- Να εφαρμόζετε τις οδηγίες σχετικά με τον τακτικό καθαρισμό της μάσκας για να αποφεύγονται ενδεχόμενες λοιμώξεις στην αναπνευστική οδό.

## Αποσυναρμολόγηση της ρινικής μάσκας

Αφαιρέστε το πλαίσιο μετώπου [3] από τη βάση του πλαισίου [4] πιέζοντας τα σημεία πίεσης της λαβής άρθρωσης [5] στη βάση του πλαισίου [4].

Αφαιρέστε το μαξιλαράκι μετώπου [1] από το πλαίσιο μετώπου.

Αφαιρέστε τον συνδετήρα σωλήνωσης αέρα [21] από τη διακλάδωση αέρα του συστήματος εκπνοής [8].

Αφαιρέστε τον ένθετο σωλήνα του συστήματος εκπνοής [15] από τη διακλάδωση αέρα [8].

Σπρώξτε το μαξιλαράκι της μάσκας [12] προς τα πίσω για να βγει από τη βάση του πλαισίου.

Αφαιρέστε τη διακλάδωση αέρα του συστήματος εκπνοής [8] από τη βάση της μάσκας περιστρέφοντάς την αριστερόστροφα για να την ελευθερώσετε και τραβήξετε την κατόπιν προς τα έξω.

Τραβήξτε το κάλυμμα συνδετήρα [9] από τον συνδετήρα μέτρησης εξωτερικής πίεσης [10].

## Συναρμολόγηση

Μετά τον καθαρισμό, να πλένετε πάντοτε τα χέρια σας πριν συναρμολογήσετε τα εξαρτήματα. Πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό της ρινικής μάσκας μπορείτε να βρείτε στην ενότητα “Καθαρισμός στο οικιακό περιβάλλον”. Εκτελέστε τα βήματα που απεικονίζονται στα σχήματα Α έως Η στην εσωτερική πλευρά του εξωφύλλου.

Σχήμα Β: Πιέστε ταυτόχρονα τα σημεία πίεσης της λαβής άρθρωσης [5] ώστε να μπορέσετε να προωθήσετε το πλαίσιο μετώπου [3] στη ράγα οδήγησης της βάσης του πλαισίου [4].

Σχήμα D: Πιέστε τη διακλάδωση αέρα του συστήματος εκπνοής [8] από επάνω για να την τοποθετήσετε μέσα στο στρογγυλό άνοιγμα της βάσης του πλαισίου. Τοποθετήστε τις δύο διαφορετικού μεγέθους αρπάγες στις αντίστοιχες σχισμές. Ασφαλίστε τη διακλάδωση αέρα περιστρέφοντάς την δεξιόστροφα μέχρι το όριο.

Σχήμα Ε: Σπρώξτε το στρογγυλό άνοιγμα του μαξιλαριού της μάσκας [12] πάνω από τη διακλάδωση αέρα έως το όριο. Κάτω από το μαξιλαράκι της μάσκας υπάρχει μία αρπάγη που πρέπει να ασφαλίσει μέσα στο πλαίσιο [Σχήμα Ε-α]. Βεβαιωθείτε ότι οι αρθρώσεις γλώσσας [13] εφαρμόζουν στις αντίστοιχες αρθρώσεις αυλάκωσης [14] στις πλευρές του μαξιλαριού της μάσκας [Σχήμα Ε-β].

Σχήμα F: Είναι πιο εύκολο να τοποθετήσετε πρώτα το μαξιλαράκι της μάσκας [12] και κατόπιν τον ένθετο σωλήνα του συστήματος εκπνοής [15]. Περάστε τον σωλήνα από το μαξιλαράκι της μάσκας - από την πίσω πλευρά - και εισαγάγετέ τον από κάτω στη διακλάδωση αέρα του συστήματος εκπνοής μέχρι το όριο.

Σχήμα Η: Απλώστε τον κεφαλοδέτη AeroFix II [18] μπροστά σας, με την πλευρά στην οποία αναγράφονται οι οδηγίες πλυσίματος να μην είναι στραμμένη προς το μέρος σας. Συνδέστε τα πιο μακριά λουράκια στις άνω σχισμές του πλαισίου της μάσκας και τα πιο κοντά λουράκια στις κάτω σχισμές, καθώς και με το κλιπ σύνδεσης.

Προαιρετικά: Προσδέστε το μέσο καθενός από τα άνω λουράκια του κεφαλοδέτη με το κλιπ σωλήνωσης AeroFix [19], το οποίο διατίθεται χωριστά (REF 632 006).

## Τοποθέτηση της ρινικής μάσκας

Να πλένετε πάντοτε το πρόσωπο και τα χέρια σας πριν τοποθετήσετε τη μάσκα. Εκτελέστε τα βήματα που απεικονίζονται στα σχήματα I έως M στην εσωτερική πλευρά του εξωφύλλου.

Υπόδειξη: Σταθείτε μπροστά στον καθρέφτη κατά την τοποθέτηση της ρινικής μάσκας Silent Papillon.

Σχήμα I: Ξεσφίξτε τα λουράκια ελευθερώνοντας τους συνδετήρες Velcro®. Με το κλιπ σύνδεσης ανοικτό, τραβήξτε τον κεφαλοδέτη πάνω από το κεφάλι σας.

Σχήμα J: Κλείστε το κλιπ σύνδεσης. Σφίξτε τα λουράκια σε κάθε πλευρά και κλείστε τους συνδετήρες Velcro. Βεβαιωθείτε ότι τα άνω λουράκια είναι στο ίδιο ύψος πάνω από κάθε αφτί. Τα κάτω λουράκια πρέπει να είναι κάτω από τα αφτιά. Η σέλα του κεφαλοδέτη πρέπει να είναι κεντραρισμένη στο πίσω μέρος του κεφαλιού σας.

Σχήμα L: (Προαιρετικά) Ασφαλίστε τη σωλήνωση αέρα [20] πάνω από το κεφάλι σας χρησιμοποιώντας τον συνδετήρα Velcro του κλιπ σωλήνωσης AeroFix plus [19], το οποίο διατίθεται χωριστά.

Ανάψτε τη συσκευή αναπνευστικής θεραπείας και ελαττώστε τον κρεβάτι σας. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα εφαρμόζει σωστά.

**Σημείωση:** Η μάσκα δεν πρέπει να σας πιέζει ούτε να σας αφήνει σημάδια πίεσης. Δεν πρέπει να υπάρχει διαφυγή αέρα ανάμεσα στο δέρμα και στο μαξιλάρι της μάσκας. Χρησιμοποιήστε τον κεφαλοδέτη για να ρυθμίσετε κατάλληλα την εφαρμογή της ρινικής μάσκας Silent Papillon.

Αν χρειάζεται, μπορείτε να ρυθμίσετε τη γωνία μεταξύ της βάσης του πλαισίου [4] και του πλαισίου μετώπου [3] σε τέσσερις διαφορετικές θέσεις [22] [Σχήμα M]. Το μαξιλάρι μετώπου [1] μπορεί να προσδεθεί στις άνω ή κάτω οπές πρόσδεσης [2] του πλαισίου μετώπου.

## Καθαρισμός στο οικιακό περιβάλλον

Για λόγους υγιεινής, η ρινική μάσκα πρέπει να καθαρίζεται καθημερινά.

Να πλένετε τα χέρια σας πριν καθαρίσετε τη ρινική μάσκα και πάντοτε να καθαρίζετε και να ξεπλένετε τη μάσκα με πόσιμο νερό. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ σαπούνι, χλωριωμένα, διαβρωτικά ή αποξεστικά προϊόντα, ούτε καθαριστικούς παράγοντες με υψηλό περιεχόμενο αλκοόλης, για να μην προκαλέσετε ζημιά στο υλικό. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα για καθαρίσμα κουζινικών.

### Καθαρισμός

Καθαρίζετε όλα τα εξαρτήματα της ρινικής μάσκας καθημερινά μετά τη χρήση με ζεστό (περίπου 30°C), ήπιο διάλυμα απορρυπαντικού πιάτων για 5 λεπτά περίπου.

Για αποτελεσματικό καθαρισμό, αποσυναρμολογήστε τη μάσκα όπως περιγράφεται στην ενότητα “Αποσυναρμολόγηση της ρινικής μάσκας”. Αφαιρέστε

τυχόν κατάλοιπα στη διακλάδωση αέρα [8]. Για βέλτιστο καθαρισμό, μπορείτε να γυρίσετε από την άλλη πλευρά το μαξιλάρι της μάσκας.

Κατόπιν, να ξεπλένετε όλα τα μέρη της μάσκας επιμελώς με πόσιμο νερό για να αφαιρέσετε όλα τα ίχνη από το διάλυμα απορρυπαντικού πιάτων.

Ο κεφαλοδέτης AeroFix II [18] και το κλιπ σωλήνωσης AeroFix plus [19] πρέπει να καθαρίζονται μία φορά την εβδομάδα. Αφαιρέστε τον κεφαλοδέτη και το κλιπ σωλήνωσης από τη ρινική μάσκα και κλείστε τους συνδετήρες Velcro.

Ο κεφαλοδέτης μπορεί να πλυθεί με το χέρι ή σε πλυντήριο στους 30°C. Στεγνώστε τον κεφαλοδέτη σε χαμηλές στροφές ή αφήστε τον να στεγνώσει στον αέρα.

Προσοχή! Ο κεφαλοδέτης είναι ευαίσθητος στη θερμότητα και δεν πρέπει να σιδερώνεται!

### Στέγνωμα

Για λόγους υγιεινής, είναι σημαντικό η ρινική μάσκα να στεγνώνει εντελώς. Σκουπίστε τα καθαρισμένα εξαρτήματα με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Προσοχή! Βεβαιωθείτε ότι η ρινική μάσκα δεν είναι εκτεθειμένη σε άμεσο ηλιακό φως ούτε έχει τοποθετηθεί κοντά σε θερμαντική συσκευή, για να μην υποστεί ζημιά το υλικό της μάσκας.

### Απολύμανση με θερμότητα

Η απολύμανση της ρινικής μάσκας σε οικιακό περιβάλλον γενικά δεν είναι απαραίτητη. Απολύμανση της μάσκας μπορεί να απαιτηθεί όταν υπάρχουν μολυσματικές νόσοι, όταν υπάρχει γνωστή ανοσοανεπάρκεια ή όταν δοθεί η σχετική εντολή από ιατρό. Ο σκοπός της διαδικασίας απολύμανσης είναι η καταστροφή των παθογόνων μικροοργανισμών. Για την απολύμανση της ρινικής μάσκας, συνιστάται η χρήση μιας εμπορικά διαθέσιμης συσκευής απολύμανσης μπιμπερό.



Προειδοποίηση: Κίνδυνος εγκαυμάτων. Να συμμορφώνεστε πάντοτε αυστηρά με όσα αναφέρονται στο εγχειρίδιο της συσκευής απολύμανσης.

Πριν από την απολύμανση, η ρινική μάσκα πρέπει να αποσυναρμολογηθεί, να καθαριστεί, να ξεπλυθεί και να στεγνώσει.

Η απολύμανση πρέπει να γίνεται πάντοτε με αποσταγμένο νερό, ώστε να αποτραπεί η συσσώρευση καταλοίπων ασβεστίου στην επιφάνεια της ρινικής μάσκας. Οι υδρατμοί πρέπει να φθάσουν σε όλα τα μέρη της ρινικής μάσκας. Αφήστε τη ρινική μάσκα να κρύνει πριν τη βγάλετε από τη συσκευή απολύμανσης μπιμπερό. Μετά την απολύμανση, η ρινική μάσκα πρέπει να στεγνώσει πάλι.

Η ρινική μάσκα μπορεί να απολυμανθεί με χρήση θερμότητας έως 60 φορές, όταν χρησιμοποιείται συσκευή απολύμανσης μπιμπερό.

### Δοκιμή λειτουργίας

Η σωστή λειτουργία της ρινικής μάσκας πρέπει να ελέγχεται μετά από κάθε διαδικασία καθαρισμού ή απολύμανσης. Επιθεωρήστε τη ρινική μάσκα για ελαττώματα ή αλλαγές στην κατάσταση των υλικών. Μια ελαττωματική μάσκα πρέπει πάντοτε να αντικαθίσταται.



Ανη διαδικασία καθαρισμού εκτελέστηκε σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες, η ρινική μάσκα Silent Papillon, ο κεφαλοδέτης AeroFix II και το κλιπ σωλήνωσης AeroFix plus έχουν διάρκεια ωφέλιμης ζωής ίση με ένα έτος.

### Φύλαξη

Η ρινική μάσκα πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνό χώρο, χωρίς σκόνη και να είναι προστατευμένη από το άμεσο ηλιακό φως μέχρι να επαναχρησιμοποιηθεί.

## Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση σε νοσοκομειακό περιβάλλον

Πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες καθαρισμού, αποστείρωσης και απολύμανσης της ρινικής μάσκας Silent Papillon σε νοσοκομειακό περιβάλλον είναι διαθέσιμες εφόσον ζητηθούν από την εταιρεία MAP Medizin-Technologie GmbH (REF 560 083).

## Απόρριψη

Η ρινική μάσκα Silent Papillon, ο κεφαλοδέτης AeroFix II και το κλιπ σωλήνωσης AeroFix plus δεν περιέχουν τοξικές ουσίες. Η απόρριψη της ρινικής μάσκας πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία και τους κανονισμούς. Εφόσον δεν αναφέρεται διαφορετικά, η ρινική μάσκα, πριν παραδοθεί σε κέντρο ανακύκλωσης, πρέπει να καθαριστεί σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.

## Επίσημη εγγύηση

Για τα κατασκευαστικά ελαττώματα ισχύει επίσημη εγγύηση διετούς διάρκειας. Η επίσημη εγγύηση δεν καλύπτει τη φυσιολογική φθορά από τη χρήση. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στους επιχειρηματικούς γενικούς όρους και τις προϋποθέσεις της MAP Medizin-Technologie GmbH.

Η MAP δεν είναι υπεύθυνη για προβλήματα στην ασφάλεια, αξιοπιστία ή απόδοση του προϊόντος τα οποία οφείλονται σε:

- χρήση που διαφέρει από αυτήν που καθορίζεται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης
- χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα τα οποία δεν προορίζονται για τη συγκεκριμένη χρήση
- τεχνικές μετατροπές που έχουν γίνει στο προϊόν.

Η ρινική μάσκα πρέπει πάντοτε να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται πριν επιστραφεί για σέρβις. Μετά την ολοκλήρωση της παραπάνω διαδικασίας, στεγνώστε τη μάσκα και συσκευάστε την σε μια καλά κλεισμένη τσάντα μεταφοράς.

## Σύμβολα



Προσοχή: συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα (Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης)



Προειδοποίηση: η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο για την υγεία.

REF Αριθμός καταλόγου του εξαρτήματος

LOT

Αριθμός παρτίδας



Ημερομηνία κατασκευής (μήνας, έτος)



Θερμοκρασία πλυσίματος 30 °C



Μη χρησιμοποιήσετε χλωρίνη



Μην το σιδερώσετε



Μη στεγνώνετε σε περιστρεφόμενο στεγνωτήριο

## Τεχνικά δεδομένα

### Πρότυπα

Ετικέτες πιστοποίησης CE σύμφωνα με την οδηγία EC 93/42/EEC, τάξη IIa

Διαχείριση ποιότητας: πιστοποίηση για ανάπτυξη, κατασκευή, πωλήσεις και σέρβις σύμφωνα με τις αρχές διαχείρισης ποιότητας ISO 13485:2003

EN ISO 17510-2

(Αναπνευστική θεραπεία άπνοιας στον ύπνο, Μέρος 2: μάσκες και εξαρτήματα εφαρμογής)

### Έγκυρος καθαρισμός και απολύμανση

Η γενική καταλληλότητα της ρινικής μάσκας Silent Papillon για αποτελεσματικό καθαρισμό και απολύμανση με τις διαδικασίες που καθορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης έχει διαπιστωθεί από ανεξάρτητο πιστοποιημένο εργαστήριο δοκιμών.

### Αντίσταση ροής

Η πτώση πίεσης μετρήθηκε με μαξιλαράκι μάσκας μεγέθους 2 στα 50 l/min = μέγ. 0,1 hPa στα 100 l/min = μέγ. 0,4 hPa

### Σύνδεση σωλήνωσης

Ø 22 mm για σωλήνωση από ελαστομερές υλικό

### Βάρος

Περίπου 92 g

### Θεραπευτική πίεση

4 έως 20 hPa

### Θερμοκρασία αποθήκευσης

-20 °C έως +60 °C

### Θερμοκρασία λειτουργίας

+5 °C έως +40 °C

### Χρησιμοποιούμενα υλικά

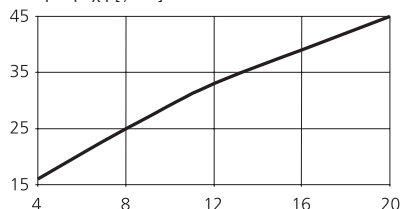
Μάσκα (χωρίς λάτεξ): σιλίκων, PSU, PC  
Κεφαλοδέτης (χωρίς νεοπρένιο): νάιλον, lycra, spandex, πολυουρεθάνη, πολυεστέρας

### Καθαρισμός του κεφαλοδέτη



### Καμπύλη πίεσης/παροχής

Μέση παροχή [l/min]



### Μονάδες πίεσης

1 hPa = 1 mbar = περίπου 0,98 cm H<sub>2</sub>O

CE  
0 1 2 3

ISO 13485:2003  
Q



# Silent Papillon®

## Kullanma Kılavuzu

MAP  
SERIES

### Kullanım Amacı

Silent Papillon® burun maskesi; kısıtlayıcı, engelleyici ya da merkezi solunum yolu hastalıkları olan ve burundan pozitif basınç tedavisi (nCPAP ya da biLEVEL) görmesi gereken hastaların tedavisinde kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu tip koşullara örnek olarak uyku sırasında apne, kronik restriktif ya da obstrüktif akciğer hastalıkları ve göğüs kafesi deformasyonları sıralanabilir.

restriktif = sınırlayıcı  
obstrüktif = bloke edici

merkezi = beyinden kaynaklanan

Silent Papillon burun maskesi üstün kaliteli MAP Medizin-Technologie GmbH'nin bir ürünüdür ve solunum yolu tedavileri ile ilgili yapılan en son araştırmalar esas alınarak geliştirilmiştir. Silent Papillon, uygun temizlik sonrasında farklı hastalar tarafından yeniden kullanıma uygundur. (Bakınız "Klinik

### Açıklamalar

#### Kapağın içindeki şekillere bakınız

- 1 Alın pedi, nane yeşili renginde
- 2 Alın pedi için montaj delikleri
- 3 Alın çerçevesi
- 4 Ana Çerçeve
- 5 Menteşeli kilit basınç noktaları
- 6 Maske çerçevesi
- 7 Soluk verme sistemi
- 8 Soluk verme sistemi hava bağlantısı
- 9 Bağlantı kapağı
- 10 Harici basınç ölçer ve oksijen bağlantısı
- 11 Hava bağlantısı delikleri
- 12 Maske pedi, nane yeşili renginde
- 13 Geçmeli bağlantı
- 14 Oluk bağlantısı
- 15 Soluk verme sistemi giriş tüpü
- 16 Başlığın takılması için boşluklar
- 17 Siyah sıkıştırıcı klipsler
- 18 AeroFix® II başlık
- 19 AeroFix® plus tüp klipsi (pakete dahil değildir)
- 20 Hava tüpü
- 21 Tüp bağlantısı
- 22 Menteşeler için ayarlanabilir dört ayrı oturma pozisyonu

Uygulamada Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon" Bölümü).

### İlk Defa Kullanmadan Önce

Ön kapağın içinde bulunan şekilleri inceleyin ve Kullanma Kılavuzu'nda yer alan tüm bilgileri dikkatlice okuyun. Silent Papillon burun maskesinin hijyenik kullanımı ve ürünün verimli ömrü boyunca sağlamlığı sadece burada yer alan talimatlara harfiyen uyulduğu takdirde mümkündür.

Paketi zarar görmüş ise Silent Papillon burun maskesini kullanmayın. Paket içeriğinin eksiksiz olup olmadığını kontrol edin. Paketin içerisinde burun maskesi, AeroFix® II başlık [18], klips sıkıcı [17] ve bu Kullanım Kılavuzu yer almaktadır.

İlk defa kullanmadan önce tüm parçaları ve yeni maskenin başlığını temizleyin. Daha fazla bilgi için "Burun Maskesinin Sökülmesi" ve "Ev ortamında cihazın temizlenmesi" bölümlerine bakınız. Renk atabileceği için başlığı ilk birkaç defa için ayrı yıkayın.

### Emniyet Bilgisi

Sağlığınıza zarar vermemek ve solunum yolu tedavinizin tam etkili olmasını sağlamak için aşağıdaki talimatlara uyunuz.

- Silent Papillon burun maskesi sadece burna pozitif basınç tedavisinin (nCPAP ya da biLEVEL) uygulanmasında kullanılabilir.
- Burun maskesi 4 ile 20 hPa arasında değişkenlik gösteren tedavi amaçlı basınç uygulanması için uygundur.
- Kullanılan maske tipi tedavi amaçlı basıncı etkilemektedir. Geçmişte farklı bir maske ile tedavi gördüyseniz, doktorunuzun uygulanması gereken basıncın ayarlanıp ayarlanmaması gerektiğini kontrol etmesi gerekmektedir.
- Tedaviye başladıktan sonra kulak ağrısı ya da burunda veya sinüslerinizde ağrı hissettiğiniz takdirde ya da kullanılan malzemelerden herhangi birisine karşı allerjik bir tepkiniz varsa, doktorunuza başvurunuz.
- İçeri çekilen hava, CO<sub>2</sub> ile zenginleştirilmiş dışarı verilen havadan oksijen (O<sub>2</sub>) açısından daha zengindir. Dışarı verilen havanın tekrar içeri çekilmesini önlemek için bu havanın her zaman için soluk verme sisteminin [7] hava bağlantısından [8]

çıkabilmesi gerekmektedir (bkz. Şekil C). Her kullanımdan önce hava bağlantısındaki deliklerin bloke olmadığından emin olun. Tüm tortular temizlenmelidir. Soluk verme sisteminin düzgün çalışabilmesi için maske pedinin doğru monte edilmiş olması çok önemlidir. Bunu sağlamak için, hava bağlantısının üzerinden, maske pedinin [12] yuvarlak deliğini sonuna kadar itin [“Montaj” bölümüne bakınız].

- Soluk verme sistemi, aksi durumda çok fazla hava kaçacağı ve dolayısıyla tedavinin etkinliği azalacağı için sadece giriş tüpünün kullanılması ile çalışmaktadır.
- Arızalı maskeyi kullanmayın veya onarmayın. Sadece MAP Medizin-Technologie GmbH tarafından üretilmiş olan orijinal yedek parçaları kullanın.
- Parçaları değiştirdiğinizde maske pedinin renginin aşağıdaki şekilde olmasına dikkat edin: Silent Papillon modeli ile sadece nane yeşili maske pedi kullanın. Silent Papillon burun maskesinin nane yeşili maske pedinin yerine hiçbir şekilde Papillon burun maskesinin dahili soluk verme ağızlarının buz mavisini pedi kullanılamaz.
- Silent Papillon burun maskesi soluk verme sistemi hiçbir şekilde Papillon burun maskesi bağlantı sistemi ile değiştirilemez.
- Solunum tedavi cihazı kapatıldığı an maskenin de çıkartılması ya da maske ve hava tüpünün bağlantısının kesilmesi gerekmektedir. Bu şekilde dışarı verilen havanın tekrar solunması önlenecektir.
- Harici basınç ölçümü, sadece harici basınç ölçer [10] bağlantısı temiz ve kuru ise mümkündür.
- Harici basınç ölçer kullanılmıyorsa her zaman bağlantı kapağı [9] kapanmalıdır.
- Özellikle tedavi amaçlı düşük basınçlarda aşırı yoğunluk oluşmasından kaçının. Gerektiği takdirde, hava nemlendiricisinin ayarlarını uygun şekilde düşürün.
- Maskeyi güvenli bir biçimde çıkarmak için öncelikle başlığın [18] üzerinde bulunan sıkıştırıcı klipsi [17] açın ve tüp bağlantısını [21] soluk verme sistemi hava bağlantısından [8] ayırın. Maskeyi çekmeyin.
- Muhtemel solunum yolu enfeksiyonlarını önlemek için maskenin düzenli temizliği ile ilgili talimatlara uyun.

## Burun Maskesinin Sökülmesi

Alın çerçevesini [3], ana çerçevenin [4] üzerinde bulunan menteşeli kilit basınç noktalarına [5] aynı anda basarak ana çerçeveden [4] ayırın. Alın pedini [1] alın çerçevesinden ayırın.

Tüp bağlantısını, soluk verme sistemi [21] hava bağlantısından ayırın [8].

Soluk verme sistemi giriş tüpünü [15] hava bağlantısından ayırın [8].

Maske pedini [12] ana çerçeveden geriye doğru itin.

Soluk verme sistemi hava bağlantısını [8], saatin aksi yönüne doğru çevirip çekerek maskeden çıkartın.

Bağlantı kapağını [9] harici basınç ölçer [10] bağlantısından çekin.

## Montaj

Temizledikten sonra parçaları birleştirmeden önce daima ellerinizi yıkayın. Burun maskesinin temizliği ile ilgili bilgi için “Ev ortamında cihazın temizlenmesi” bölümüne bakınız. Ön kapağın içinde Şekil A'dan H'ye kadar gösterilen adımları takip edin.

Şekil B: Alın çerçevesinin [3], ana çerçeve [4] üzerindeki kılavuz raylara oturabilmesi için menteşeli kilit basınç noktalarına [5] aynı anda basın.

Şekil D: Soluk verme sistemi hava bağlantısını [8] üstten ana çerçevenin yuvarlak açıklığına bastırın. Farklı boyutlardaki mandalları uygun boşluklara sokun. Hava bağlantısını saat yönünde sonuna kadar çevirerek iyice sabitleyin.

Şekil E: Maske pedinin [12] yuvarlak deliğini hava bağlantısının üzerinden sonuna kadar itin. Maske pedinin altında bir mandal vardır ve bu mandalın çerçeveye oturması gerekmektedir [Şekil E-a]. Geçmeli bağlantıların [13], maske pedinin her iki yanında bulunan eş oluk bağlantılarına [14] oturduğundan emin olun (Şekil E-b).

Şekil F: Önce maske pedinin [12] daha sonra da soluk verme sistemi giriş tüpünün [15] bağlantısını yapmak daha kolaydır. Tüpü, maske pedinin arkasından geçirerek aşağıdan soluk verme sistemi hava bağlantısının içine sonuna kadar yerleştirin.

Şekil H: Yıkama talimatlarının yer aldığı taraf sizin karşınıza bakacak şekilde AeroFix II başlığını [18] önünüze serin. Uzun kayışları maske çerçevesinin üzerinde bulunan yukarıdaki boşluklara, kısa olanları ise aşağıdaki boşluklara yerleştirin ve sıkıştırıcı klipsler ile bağlantıyı yapın.

Opsiyonel: Başlıkta bulunan her bir üst kayışın orta bölümünü, ayrı olarak bulunan (REF 632 006) AeroFix plus tüp klipsi [19] ile tutturun.

## Burun Maskesinin Takılması

Maskeyi yerleştirmeden önce her zaman ellerinizi ve yüzünüzü yıkayın. Ön kapağın içinde Şekil I'dan M'ye kadar gösterilen adımları takip edin.

İpucu: Silent Papillon burun maskenizi takarken aynanın karşısına geçin.

Şekil. I: Velcro® tutucuları serbest bırakarak kayışları gevşetin. Sıkıştırıcı klipsi açarak başlığı başınızdan geçirin.

Şekil. J: Sıkıştırıcı klipsi kapatın. Her iki tarafta bulunan kayışları sıkıştırın ve Velcro tutucuları kapatın. Üst taraftaki kayışların her iki kulağın üzerinden de eşit yükseklikte geçtiğinden emin olun. Alt kayışların kulakların altından geçmelidir. Başlığın zemini başınızın arkasında ortalanmalıdır.

Şekil. L: (Opsiyonel) Hava tüpünü [20], AeroFix plus tüp klipsinin [19] (ayrıca mevcuttur) Velcro tutucusu ile başınızın üzerine sabitleyin.

Solunum yolu tedavi cihazınızı açın ve yatağa girin. Maskenin tam oturduğundan emin olun.

**Not:** Maske bir yerinizi sıkıştırmamalı ve herhangi bir basınç izi bırakmamalıdır. Cildiniz ile maske pedi arasında hiç hava sızmamalıdır. Silent Papillon burun maskenizin uygun şekilde oturmasını ayarlamak için başlığı kullanın.

Gerektiği takdirde, ana çerçeve [4] ile alın çerçevesi [3] arasındaki açığı dört farklı pozisyonda [22] kullanabilirsiniz [Şekil M]. Alın pedi [1], alın çerçevesinin üzerinde bulunan üst ya da alt bağlantı deliklerine [2] bağlanabilir.

## Ev Ortamında Cihazın Temizlenmesi

Hijyenden ötürü burun maskesinin her gün temizlenmesi gerekmektedir.

Burun maskesini temizlemeden önce ellerinizi yıkayın ve her zaman için maskeyi, içme suyu kalitesinde su ile durulayın. Malzemeye zarar gelebileceği için hiçbir zaman, sabun, klorlu, zarar verici ya da aşındırıcı ürünler ya da yüksek alkol içeriği ihtiva eden temizlik maddeleri kullanmayın. Metal fırça ya da çelik tel kullanmayın.

### Temizleme

Her kullanımdan sonra burun maskesinin tüm parçalarını günlük olarak ılık (yaklaşık 30°C sıcaklıkta), hafif bulaşık deterjanlı solüsyon ile 5 dakika süre ile temizleyin.

Etkili temizlik için "Burun Maskesinin Sökülmesi" bölümünde açıklandığı gibi maskeyi parçalarına ayırın. Hava bağlantısını [8] içinde bulunan her türlü kalıntıdan arındırın. Maksimum temizlik için maske pedi tersyüz edilebilir.

Daha sonra, deterjanlı solüsyonun tamamen giderilmesi için tüm parçaları, içme suyu kalitesinde su ile iyice durulayın.

AeroFix II başlık [18] ve AeroFix plus tüp klipsi [19] haftada bir yıkanmalıdır. Başlığı ve tüp klipsini burun maskesinden ayırın ve Velcro

tutucuları kapatın.

Başlık elle ya da 30°C'de çamaşır makinesinde yıkanabilir. Başlığı, hassas sıklamada kurutun ya da kurumaya bırakın.

Dikkat! Başlık ısıya karşı hassastır ve ütülenmez!

### Kurutma

Hijyenden ötürü burun maskesinin tamamen kurutulması önemlidir. Temizlenen parçaları temiz ve tiftik bırakmayan bir bez ile kurulayınız.

Dikkat! Burun maskesinin doğrudan güneş ışığına maruz kalmamasına ya da ısıtıcının üzerine konulmamasına dikkat edin, aksi takdirde maskenin malzemesi zarar görebilir.

### Termal Dezenfeksiyon

Ev ortamında burun maskesinin dezenfeksiyonu genellikle gerekli değildir. Bulaşıcı hastalıkların mevcut olması halinde, bilinen bir bulaşıcılık yetmezliği var ise ya da doktorun tavsiye ettiği hallerde maskenin dezenfeksiyonu gerekli olabilir. Dezenfeksiyon işleminin amacı, patojenleri öldürmektir. Burun maskenizin dezenfeksiyonu için ticari bebek biberonu dezenfektörü kullanmanız tavsiye edilmektedir.



**Uyarı! Yanma tehlikesi.** Her zaman dezenfektörün kullanım talimatlarına uyunuz.

Burun maskesi dezenfekte edilmeden önce parçalara ayrılmalı, temizlenmeli, durulanmalı ve kurulanmalıdır.

Burun maskesinin yüzeyinde kireçlenme olmasını önlemek amacıyla, her zaman damıtılmış su ile dezenfeksiyon işlemi gerçekleştirin. Su buharı burun maskesinin her tarafına ulaşmalıdır. Bebek biberonu dezenfektöründen çıkarmadan önce burun maskesini soğumaya bırakın. Dezenfeksiyondan sonra burun maskesinin bir defa daha kurulanması gerekmektedir.

Burun maskesi, bebek biberonu dezenfektörü kullanılarak en fazla 60 defa termal olarak dezenfekte edilebilir.

### Fonksiyon Testi

Her temizleme ya da dezenfeksiyon işleminden sonra burun maskesinin doğru çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir. Malzemelerin durumunda herhangi bir hasar ya da değişiklik olup olmadığına dair burun maskesini inceleyin. Hasarlı maske kesinlikle değiştirilmelidir.

Yukarıda belirtildiği gibi temizlik prosedürüne uyulduğu varsayılarak Silent Papillon burun maskesi, AeroFix II başlık ve AeroFix plus tüp klipsinin kullanma ömrü bir yıldır.

### Saklama

Burun maskesini bir sonraki kullanımına kadar doğrudan güneş ışığından koruyunuz; kuru ve toz almayan bir yerde saklayınız.

# Hastane Ortamında Temizleme, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon

Silent Papillon burun maskesinin hastane ortamındaki temizlik, sterilizasyon ve dezenfeksiyon işlemleri ile ilgili bilgi, MAP Medizin-Technologie GmbH'den (REF 560 086) talep üzerine temin edilebilir.

## Elden Çıkarma

Silent Papillon burun maskesi, AeroFix II başlık ve AeroFix plus tüp klipsi hiçbir toksik madde içermez. Geçerli olan ulusal kanunlar ve yönetmelikler uyarınca burun maskesi çöpe atılabilir. Aksi belirtilmedikçe, bir atık geri dönüşüm merkezine götürülmeden önce burun maskesinin bu Kullanım Kılavuzu'nda yer alan prosedürlere göre temizlenmesi gerekmektedir.

## Yasal Garanti

İmalat hatalarına karşı iki yıllık yasal garanti mevcuttur. Yasal garanti, normal aşınma ve yıpranmayı içermez. Daha fazla ayrıntı için MAP Medizin-Technologie GmbH Genel İş Kayıt ve Şartları'na bakınız.

MAP, ürünün aşağıdaki durumlardan kaynaklanan emniyetini, güvenilirliğini ya da kullanımını etkileyen hatalarından sorumlu değildir:

- Kullanım Kılavuzu'nda belirtilenden başka şekilde kullanım
- aynı amaç için tasarlanmamış başka ürünlerle beraber kullanım
- ürüne yapılan her türlü teknik değişiklik.

Burun maskesi servise verilmeden önce mutlaka temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Yukarıdaki prosedür tamamlandıktan sonra maske kurutulmalı ve güvenli şekilde bağlanabilen bir taşıma çantasına konmalıdır.

## İşaretler



Dikkat: ürün belgelerine (Kullanım Kılavuzu'na) bakın.



Uyarı: talimatlarla uyulmaması sağlık açısından risk oluşturabilir.

REF

Parça numarası

LOT

Seri numarası



Üretim Tarihi (ay, yıl)



Yıkama sıcaklığı 30 °C



Klorlu beyazlatıcı kullanmayın



Ütülemeyin



Kurutma makinesinde kurutmayın

## Teknik Veriler

### Standartlar

93/42/EEC no.lu EC direktifi, sınıf IIa uyarınca CE etiketi

Kalite Yönetimi: gelişim, üretim, satış ve servis; ISO 13485:2003 kalite yönetimi ilkeleri uyarınca sertifikalandırılmıştır.

EN ISO 17510-2

(Uyku sırasında apne solunum tedavisi, Bölüm 2: maskeler ve uygulama aksesuarları)

### Onaylanmış Temizleme ve Dezenfeksiyon

Silent Papillon burun maskesinin bu Kullanım Kılavuzu'nda belirtilen prosedürlere göre etkili temizliği ve dezenfeksiyonunun genel uygunluğu, bağımsız yetkili bir test laboratuvarı tarafından teyit edilmiştir.

### Akış Rezistansı

Basınç düşmesi, 2 no.lu maske pedi ile şu ölçümlere ulaşılmıştır

50 l/dak = max. 0.1 hPa

100 l/dak = max. 0.4 hPa

### Tüp Bağlantısı

Elastomer tüp için 22 mm

### Ağırlık

Yaklaşık 92 g

### Tedavi Basıncı

4 – 20 hPa

### Saklama Isısı

-20 °C ila +60 °C

### Çalıştırma Isısı

+5 °C ila +40 °C

### Kullanılan Malzemeler

Maske (lateks içermez): silikon, PSU, PC

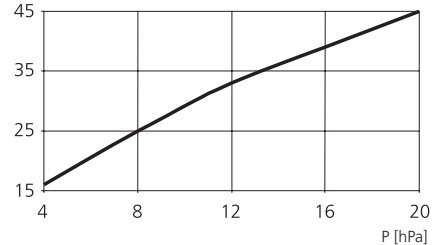
Başlık (neopren içermez): naylon, lıkra, spandeks, poliüretan, polyester

### Başlığın Temizlenmesi



### Basınç/Akış Eğrisi

Ortalama akış [l/min]



### Basınç Birimleri

1 hPa = 1 mbar = yaklaşık 0.98 cm H<sub>2</sub>O

